Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1289/2004 НА КОМИСИЯТА**

от 14 юли 2004 година

относно разрешението за 10 години на употребата на Deccox® при храненето на животни, добавка от групата на кокцидиостатиците и други медицински вещества

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 243, 15.7.2004 г., стр. 15)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 552/2008 на Комисията от 17 юни 2008 година	L 158	3	18.6.2008 г.
►**M2**	Регламент за изпълнение (ЕС) № 118/2012 на Комисията от 10 февруари 2012 година	L 38	36	11.2.2012 г.
►**M3**	Регламент за изпълнение (ЕС) № 1014/2013 на Комисията от 22 октомври 2013 година	L 281	1	23.10.2013 г.
►**M4**	Регламент за изпълнение (ЕС) № 291/2014 на Комисията от 21 март 2014 година	L 87	87	22.3.2014 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1289/2004 НА КОМИСИЯТА

от 14 юли 2004 година

относно разрешението за 10 години на употребата на Deccox® при хранене на животни, добавка от групата на кокцидиостатиците и други медицински вещества

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни [1], последно изменена с Регламент (ЕО) № 1756/2002 на Съвета [2], и по-специално член 9ж, параграф 5, буква б) от нея,

като има предвид, че:

(1) Както е предвидено в член 9ж, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО, кокцидиостатиците, включени в приложение I към посочената директива преди 1 януари 1988 г., бяха разрешени временно, считано от 1 април 1998 г., и бяха прехвърлени към глава I от приложение Б с оглед тяхното преразглеждане като добавки, свързани с отговорно лице за пускането им в обращение.

(2) Трябваше да бъдат подадени нови заявления за разрешение на горепосочените добавки. Нещо повече, член 9ж, параграф 4 от Директива 70/524/ЕИО изискваше досиетата по отношение на тези заявления да бъдат подадени не по-късно от 30 септември 2000 г. с оглед преразглеждане. Тези данни трябваше да бъдат предоставени във вида, предвиден в член 4 от настоящата директива.

(3) Член 9ж, параграф 5 от Директива 70/524/ЕИО предвижда, след преразглеждане на представените досиета, временното разрешение на въпросните добавки да бъде оттеглено, или, според случая, да бъде заместено с разрешение, свързано с отговорно лице за пускането им в обращение, за период от 10 години, чрез приемането на регламент, който да влиза в сила не по-късно от 1 октомври 2003 г.

(4) Лицето, отговорно за пускането в обращение на веществото декоквинат (Deccox®), добавка, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински вещества“, и включена в глава I от приложение Б към Директива 70/524/ЕИО, подаде заявление за разрешение и досие, в съответствие с член 9ж, параграф 2 и член 9ж, параграф 4 от посочената директива.

(5) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на основните принципи и изисквания към законодателството в областта на храните и за създаване на Европейски орган за безопасността на храните, и за определяне на процедури в областта на безопасността на храните [3], последно изменен с Регламент (ЕО) № 1642/2003 [4], създаде Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), който пое ролята на научните комитети, които бяха прикрепени към Комисията, за издаване на научни становища в областта на своята

[1] ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
[2] ОВ L 265, 3.10.2002 г., стр. 1.
[3] ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.
[4] ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 4.

▼B

компетентност. Научният панел за добавките и продуктите или веществата, които се използват при храненето на животните, представи положително становище по отношение на сигурността и ефикасността на Deccox®, който се базира на веществото декоквинат при пилета за угояване.

(6) Комисията взе всички необходими мерки, за да се подсигури, че преразглеждането на веществото декоквинат (Deccox®) ще бъде завършено в рамките на периода от време, предвиден в член 9ж, параграф 5 от Директива 70/524/ЕИО. Тяхната оценка показва, че съответните условия, посочени в Директива 70/524/ЕИО, са изпълнени, с оглед включването на Deccox®, базиран на веществото декоквинат, в глава I от списъка, упоменат в член 9у, буква б) от посочената директива, като добавка с разрешение, свързано с отговорно лице за пускането им в обращение, за срок от 10 години.

(7) Член 9ж, параграф 6 от Директива 70/524/ЕИО разрешава автоматичното продължаване на периода на разрешението за въпросните добавки, докато Комисията вземе решение в случаите, когато поради причини извън контрола на притежателя на разрешението, не може да се вземе решение по отношение на определено заявление преди крайната дата на валидност на разрешението. Тази разпоредба е приложима към разрешението на Deccox®, базиран на веществото декоквинат. По време на периода за преразглеждане бяха направени няколко искания за допълнителна информация, които удължиха периода за преразглеждане поради причини извън контрола на лицето, което е отговорно за пускането в обращение на въпросния продукт.

(8) Член 9м от Директива 70/524/ЕИО предвижда, че определена добавка може да продължи да бъде разрешена с цел да се използват наличните складови наличности, ако продължават да са спазени условията, предвидени в член 3а, буква б) и член 3а, буква д). Тъй като няма причини с оглед безопасността, които да налагат незабавното изтегляне на веществото декоквинат от пазара, е удачно да се разреши преходен период от шест месеца за освобождаването от наличните складови наличности от добавката.

(9) Оценката на заявлението показва, че са необходими определени процедури за да бъдат защитени работниците от излагане на Deccox®, който е базиран на веществото декоквинат. Обаче една такава защита се осигурява от прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място ([1]).

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Глава I от приложение Б към Директива 70/524/ЕИО следва да се измени, както следва: добавката декоквинат, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински вещества“, следва да бъде заличена.

([1]) ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

▼B

Член 2

Добавката Deccox®, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински вещества“ и е включена в приложението към настоящия регламент, следва да се разреши за употреба при храненето на животните при условията, заложени в същото това приложение.

Член 3

Разрешава се период от шест месеца от влизането в сила на настоящия регламент, за да се изчерпят съществуващите количества на склад от веществото декоквинат.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼M4

ПРИЛОЖЕНИЕ

Регистрационен номер на добавката	Наименование и регистрационен номер на лицето, което е отговорно за пускането в обращение на добавката	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
Коксидиостатици и други лекарствени вещества										
E756	Zoetis Belgium SA	Декохинат (Deccox)	*Състав на добавката* Декохинат 60,6 g/kg Рафинирано обезмирисено соево масло: 28,5 g/kg Едросмляна пшеница: q.s. 1 kg *Активно вещество* Декохинат $C_{24}H_{35}NO_5$ Етил-6-дециклокси-7-етокси-4-хидроксихинолин-3-карбоксилат CAS номер: 18507-89-6 Свързани примеси: 6-дециклокси-7-етокси-4-хидроксихинолин-3-карбоксилна киселина < 0,5 % Метил-6-дециклокси-7-етокси-4-хидроксихинолин-3-карбоксилат: < 1,0 % Диетил-4-дециклокси-3-етоксианилинометиленмалонат: < 0,5 %	Пилета за угояване		20	40	—	17 юли 2014 г.	1 000μg декохинат/kg черен дроб (мокро тегло) и кожа + мастна тъкан (мокро тегло); 800 μg декохинат/kg бъбреци (мокро тегло); 500 μg декохинат/kg мускули (мокро тегло);

▼M4

Регистрационен номер на добавката	Наименование и регистрационен номер на лицето, което е отговорно за пускането в обращение на добавката	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			Метод за анализ (1) За определяне на декохинат във фуражни добавки, премикси и фуражи: Високоефективна обратнофазова течна хроматография с флуоресцентен детектор (RP-HPLC-FL) – EN 16162 За определяне на декохинат в тъкани: Високоефективна обратнофазова течна хроматография с троен квадруполен масспектрометър (RP-HPLC-MS/MS).							

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния адрес на референтната лаборатория: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx