Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B** **KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1289/2004,**

14. juuli 2004,

mis käsitleb kümneaastase tähtajaga loa andmist koktsidiostaatikumide ja muude raviainete rühma kuuluva söödalisandi "Deccox®" kasutamiseks loomasöödas

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 243, 15.7.2004, lk 15)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni määrus (EÜ) nr 552/2008, 17. juuni 2008	L 158	3	18.6.2008
►**M2**	Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 118/2012, 10. veebruar 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M3**	Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 1014/2013, 22. oktoober 2013	L 281	1	23.10.2013
►**M4**	Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 291/2014, 21. märts 2014	L 87	87	22.3.2014

▼B

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1289/2004,

14. juuli 2004,

mis käsitleb kümneaastase tähtajaga loa andmist koktsidiostaatikumide ja muude raviainete rühma kuuluva söödalisandi "Deccox®" kasutamiseks loomasöödas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiivi 70/524/EMÜ söödalisandite kohta, [1] viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1756/2002, [2] eriti selle artikli 9g lõike 5 punkti b,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 70/524/EMÜ artikli 9g lõike 1 kohaselt anti kõnealuse direktiivi I lisasse enne 1. jaanuari 1988 lisatud koktsidiostaatikumidele ajutine luba alates 1. aprillist 1998 ja need kanti üle B lisa I peatükki, et hinnata need uuesti kui söödalisandid, mis on seotud nende ringlusse suunamise eest vastutava isikuga.

(2) Eespool nimetatud söödalisandite kohta tuli esitada uued loataotlused. Lisaks nõutakse direktiivi 70/524/EMÜ artikli 9g lõikega 4, et nende taotlustega seotud toimikud tuleb esitada uuesti hindamiseks hiljemalt 30. septembril 2000. Andmed tuli esitada vastavalt nimetatud direktiivi artikli 4 sätetele.

(3) Direktiivi 70/524/EMÜ artikli 9g lõikes 5 on sätestatud, et pärast toimikute ümberhindamist tunnistatakse asjaomaste söödalisandite ajutine lubamine kehtetuks või asendatakse lubadega, mis on seotud vastavate söödalisandite ringlusse suunamise eest vastutava isikuga ja mis kehtivad 10 aastat, võttes selleks vastu hiljemalt 1. oktoobril 2003 jõustuva määruse.

(4) Dekokinaattoote ("Deccox®"; direktiivi 70/524/EMÜ B lisa I peatükis loetletud koktsidiostaatikumide ja muude raviainete rühma kuuluv söödalisand) ringlusse suunamise eest vastutav isik esitas loataotluse ja toimiku vastavalt nimetatud direktiivi artikli 9g lõigetele 2 ja 4.

(5) Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrusega (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused, [3] muudetud määrusega (EÜ) nr 1642/2003, [4] asutati Euroopa Toiduohutusamet, mis võttis üle komisjoni juurde moodustatud teaduskomiteede rolli teaduslike arvamuste avaldamisel oma

(1) EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1.
(2) EÜT L 265, 3.10.2002, lk 1.
(3) EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.
(4) ELT L 245, 29.9.2003, lk 4.

▼B

pädevusvaldkondades. Loomasöödas kasutatavate lisaainete ja toodete või ainete komisjon on andnud soodsa hinnangu selle kohta, milline on dekokinaadil põhineva toote "Deccox®" ohutus ja tõhusus broilerkanade puhul.

(6) Komisjon võttis kõik vajalikud meetmed, et tagada dekokinaattoote ("Deccox®") ümberhindamise lõpuleviimine direktiivi 70/524/EMÜ artikli 9g lõikes 5 sätestatud tähtaja jooksul. Hindamise tulemusena selgus, et direktiivis 70/524/EMÜ sätestatud asjaomased tingimused selleks, et lisada dekokinaadil põhinev "Deccox®" kõnealuse direktiivi artikli 9t lõikes b osutatud loetelu I peatükki söödalisandina, mis on seotud selle ringlusse suunamise eest vastutava isikuga ja mille luba kehtib 10 aastat, on täidetud.

(7) Direktiivi 70/524/EMÜ artikli 9g lõikega 6 on ette nähtud, et söödalisandi luba pikendatakse automaatselt kuni komisjoni otsuse vastuvõtmiseni juhul, kui loa omanikust sõltumatutel põhjustel ei saa otsust uuenduse taotluse kohta teha enne loa kehtivusaja lõppu. See säte kehtib dekokinaadil põhineva toote "Deccox®" lubamise suhtes. Ümberhindamise käigus esitati mitmeid taotlusi lisateabe saamiseks, mistõttu hindamisperiood pikenes asjaomase toote ringlusse laskmise eest vastutavast isikust sõltumatutel põhjustel.

(8) Direktiivi 70/524/EMÜ artikliga 9m nähakse ette, et söödalisandi kasutamist võib jätkuvalt lubada varude kasutamiseks, juhul kui artikli 3a punktide b ja e tingimused on endiselt täidetud. Kuna dekokinaattoodet ei ole ohutusega seotud põhjustel vaja viivitamatult turult kõrvaldada, on asjakohane lubada kuue kuu pikkune üleminekuaeg söödalisandi olemasolevate varude realiseerimiseks.

(9) Taotluse hinnang näitab, et töötajate kaitsmiseks dekokinaadil põhineva tootega "Deccox®" kokkupuutumise eest on tarvis võtta teatavaid meetmeid. Kõnealune kaitse tagatakse nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiivi 89/391/EMÜ (töötajate tööohutuse ja töötervishoiu parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta) ([1]) kohaldamisega.

(10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 70/524/EMÜ B lisa I peatükki muudetakse järgmiselt: söödalisand dekokinaat, mis kuulub rühma "Koktsidiostaatikumid ja muud raviained", jäetakse välja.

([1]) EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1.

▼B

Artikkel 2

Koktsidiostaatikumide ja muude raviainete hulka kuuluvat käesoleva määruse lisas loetletud söödalisandit “Deccox®” lubatakse kasutada loomasöödas kõnealuses lisas ettenähtud tingimustel.

Artikkel 3

Dekokinaadi olemasolevate varude ärakasutamiseks on lubatud kuue kuu pikkune periood alates käesoleva määruse jõustumiskuupäevast.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼M4

LISA

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutava isiku nimi ja registreerimisnumber	(Kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Maksimaalne vanus	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						Milligrammi toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
Koktsidiostaatikumid ja muud raviained										
E 756	Zoetis Belgium SA	dekokvinaat (Deccox)	*Söödalisandi koostis* dekokvinaat: 60,6 g/kg Rafineeritud ja desodoreeritud sojaõli: 28,5 g/kg nisu peenkliid: vastavalt vajadusele 1 kg *Toimeaine* dekokvinaat: $C_{24}H_{35}NO_5$ etüül-6-detsüüloksü-7-etoksü-4-hüdroksükinoliin-3-karboksülaat CASi number 18507-89–6 Seotud lisandid: 6-detsüüloksü-7-etoksü-4-hüdroksükinoliin-3-karboksüülhape: < 0,5 % Metüül- 6-detsüüloksü-7-etoksü-4-hüdroksükinoliin-3-karboksülaat: < 1,0 % Dietüül-4-detsüüloksü-3-etoksüanilinometüleenmalonaat: < 0,5 %	Broilerkanad		20	40	—	17. juuli 2014. a.	1 000 µg dekokvinaati märja neeru ja märja naha + rasvkoe kilogrammi kohta; 800 µg dekokvinaati märja neeru kilogrammi kohta; 500 µg dekokvinaati märja lihase kilogrammi kohta.

▼M4

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutava isiku nimi ja registreerimisnumber	(Kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Maksimaalne vanus	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						Milligrammi toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
			Analüüsimeetod (1) Dekokvinaadi määramiseks söödalisandis, eelsegudes ja söödas: Pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia fluorestsentsdetektoriga (RP-HPLC-FL) – EN 16162. Dekokvinaadi määramiseks kudedes: Pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia ja kolmekordne kvadrupool-massispektromeetria (RP-HPLC-MS/MS).							

(1) Analüüsimeetodite andmed on kättesaadavad referentlabori veebisaidil: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx