Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

VERORDENING (EG) Nr. 1289/2004 VAN DE COMMISSIE

van 14 juli 2004

tot verlening van een vergunning voor tien jaar voor het toevoegingsmiddel Deccox® van de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen" in diervoeders

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 243 van 15.7.2004, blz. 15)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EG) nr. 552/2008 van de Commissie van 17 juni 2008	L 158	3	18.6.2008
►**M2**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 118/2012 van de Commissie van 10 februari 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M3**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1014/2013 van de Commissie van 22 oktober 2013	L 281	1	23.10.2013
►**M4**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 291/2014 van de Commissie van 21 maart 2014	L 87	87	22.3.2014

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 1289/2004 VAN DE COMMISSIE

van 14 juli 2004

tot verlening van een vergunning voor tien jaar voor het toevoegingsmiddel Deccox® van de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen" in diervoeders

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding ([1]), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1756/2002 ([2]), en met name op artikel 9.G, lid 5, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Zoals bepaald in artikel 9.G, lid 1, van Richtlijn 70/524/EEG zijn coccidiostatica die vóór 1 januari 1988 in bijlage I van die richtlijn zijn opgenomen, vanaf 1 april 1998 voorlopig toegelaten en naar bijlage B, hoofdstuk I, overgebracht om opnieuw te worden geëvalueerd als toevoegingsmiddel waarvoor een persoonsgebonden vergunning wordt afgegeven aan degene die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen.

(2) Voor bovengenoemde toevoegingsmiddelen moesten nieuwe vergunningaanvragen worden ingediend. Voorts moesten overeenkomstig artikel 9.G, lid 4, van Richtlijn 70/524/EEG de dossiers betreffende deze aanvragen uiterlijk op 30 september 2000 worden ingediend met het oog op een nieuwe evaluatie. De gegevens moesten worden verstrekt overeenkomstig artikel 4 van die richtlijn.

(3) Artikel 9.G, lid 5, van Richtlijn 70/524/EEG bepaalt dat de voorlopige vergunningen van de betrokken toevoegingsmiddelen na een nieuwe evaluatie van de ingediende dossiers worden ingetrokken, dan wel bij verordening die uiterlijk op 1 oktober 2003 van kracht wordt, worden vervangen door persoonsgebonden vergunningen voor tien jaar.

(4) De persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het op decoquinaat gebaseerde product Deccox®, een toevoegingsmiddel van de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen" dat in hoofdstuk I van bijlage B bij Richtlijn 70/524/EEG is opgenomen, heeft overeenkomstig artikel 9.G, leden 2 en 4, van die richtlijn een vergunningaanvraag en een dossier ingediend.

(5) Bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ([3]), gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 ([4]), is de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) opgericht, die de taak van de wetenschappelijke comités van de

([1]) PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.
([2]) PB L 265 van 3.10.2002, blz. 1.
([3]) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.
([4]) PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4.

▼B

Commissie wat betreft het uitbrengen van adviezen op haar bevoegdheidsgebied heeft overgenomen. Het wetenschappelijk panel voor toevoegingsmiddelen en producten of stoffen die in diervoeding worden gebruikt, heeft een positief advies uitgebracht over de veiligheid en werkzaamheid van het op decoquinaat gebaseerde product Deccox® voor mestkippen.

(6) De Commissie heeft alle nodige maatregelen genomen om de nieuwe evaluatie van het op decoquinaat gebaseerde product Deccox® binnen de in artikel 9.G, lid 5, van Richtlijn 70/524/EEG vastgestelde termijn af te ronden. Uit die evaluatie is gebleken dat aan de desbetreffende voorwaarden van Richtlijn 70/524/EEG is voldaan zodat het op decoquinaat gebaseerde product Deccox® kan worden opgenomen in hoofdstuk I van de lijst als bedoeld in artikel 9.T, onder b), van die richtlijn, als toevoegingsmiddel waarvoor een persoonsgebonden vergunning voor tien jaar is verleend.

(7) Indien om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de houder van de vergunning, geen uitspraak over het verzoek om verlenging kan worden gedaan vóór het verstrijken daarvan, wordt de geldigheidsduur van de vergunning van de betrokken toevoegingsmiddelen krachtens artikel 9.G, lid 6, van Richtlijn 70/524/EEG automatisch verlengd tot de Commissie een uitspraak doet. Deze bepaling is van toepassing op de vergunning van het op decoquinaat gebaseerde toevoegingsmiddel Deccox®. Tijdens de nieuwe evaluatie is herhaaldelijk om aanvullende informatie verzocht, waardoor de evaluatieperiode langer geworden is om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het betrokken product.

(8) Volgens artikel 9.M van Richtlijn 70/524/EEG kan een toevoegingsmiddel nog voor afzetdoeleinden worden toegelaten als het aan de voorwaarden van artikel 3.A, onder b) en e), voldoet. Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn om het op decoquinaat gebaseerde product uit de handel te nemen, kan een overgangsperiode van zes maanden worden toegestaan om de bestaande voorraden van het toevoegingsmiddel op te maken.

(9) Uit de beoordeling van de aanvraag blijkt dat er bepaalde procedures nodig kunnen zijn om de werknemers tegen blootstelling aan het op decoquinaat gebaseerde toevoegingsmiddel Deccox® te beschermen. Die bescherming wordt echter gewaarborgd door toepassing van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk ([1]).

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Hoofdstuk I van bijlage B bij Richtlijn 70/524/EEG wordt als volgt gewijzigd: het toevoegingsmiddel decoquinaat, behorende tot de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen”, wordt geschrapt.

([1]) PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

▼B

Artikel 2

Voor het tot de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen” behorende toevoegingsmiddel Deccox® dat in de bijlage bij deze verordening wordt vermeld, kan onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding worden verleend.

Artikel 3

De bestaande voorraden decoquinaat mogen nog gedurende zes maanden vanaf de inwerkingtreding van deze verordening worden gebruikt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼M4

BIJLAGE

Registratienummer van het toevoegingsmiddel	Naam en registratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen										
E756	Zoetis Belgium SA	Decoquinaat (Deccox)	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Decoquinaat 60,6 g/kg Geraffineerde, gedeodoriseerde sojaolie: 28,5 g/kg Tarwevoerbloem: q.s. 1 kg *Werkzame stof* Decoquinaat $C_{24}H_{35}NO_5$ Ethyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinoline-3-carboxylaat CAS-nummer: 18507-89-6 Productiegebonden onzuiverheden: 6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinoline-3-carbonzuur: < 0,5 % Methyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinoline-3-carboxylaat: < 1,0 % Diethyl-4-decycloxy-3-ethoxyanilinomethyleenmalonaat: < 0,5 %	Mestkippen		20	40	—	17 juli 2014	1 000 µg decoquinaat/kg natte lever, natte huid + vet; 800 µg decoquinaat/kg natte nieren; 500 µg decoquinaat/kg natte spier.

▼M4

Registratie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam en regis-tratienummer van de persoon die verantwoor-delijk is voor het in de handel brengen van het toevoegings-middel	Toevoegings-middel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			Analysemethode (1) Voor de bepaling van decoquinaat in het toevoegingsmiddel, voormengsels en diervoeders: Reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (RP-HPLC-FL) — EN 16162 Voor de bepaling van decoquinaat in weefsels: Reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie gekoppeld aan een triple quadrupool massaspectrometer (RP-HPLC-MS/MS).							

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.