Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1289/2004

od 14. srpnja 2004.

o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje Deccox®, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari”

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 243, 15.7.2004., str. 15)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Uredba Komisije (EZ) br. 552/2008 od 17. lipnja 2008.	L 158	3	18.6.2008
►**M2**	Provedbena uredba Komisije (EU) br. 118/2012 od 10. veljače 2012.	L 38	36	11.2.2012
►**M3**	Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1014/2013 od 22. listopada 2013.	L 281	1	23.10.2013
►**M4**	Provedbena uredba Komisije (EU) br. 291/2014 od 21. ožujka 2014.	L 87	87	22.3.2014

▼B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1289/2004

od 14. srpnja 2004.

o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje Deccox®, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari”

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje ([1]), kako je zadnje izmijenjena Uredbom Vijeća (EZ) br. 1756/2002 ([2]), a posebno njezin članak 9.g stavak 5. točku (b),

budući da:

(1) Kako je predviđeno člankom 9.g stavkom 1. Direktive 70/524/EEZ, kokcidiostatici koji su prije 1. siječnja 1988. uvršteni u Prilog I. toj Direktivi, privremeno su odobreni od 1. travnja 1998. i prenijeti u poglavlje I. Priloga B s namjerom da se ponovno procijene kao dodaci hrani za životinje povezani s osobom odgovornom za njihovo stavljanje u promet.

(2) Za odobravanje gore navedenih dodataka hrani za životinje moralo se podnijeti nove zahtjeve. Osim toga, prema članku 9.g stavku 4. Direktive 70/524/EEZ trebalo je predočiti dokumentaciju u vezi s tim zahtjevima najkasnije do 30. rujna 2000., da bi ih se ponovno procijenilo. Trebalo je predočiti podatke kako je predviđeno u članku 4. te Direktive.

(3) U članku 9.g stavku 5. Direktive 70/524/EEZ predviđeno je da se, nakon ponovne procjene podnesene dokumentacije, privremeno odobrenje dotičnog aditiva povuče ili, prema potrebi, donošenjem uredbe koja bi stupila na snagu najkasnije do 1. listopada 2003. zamijeni odobrenjem za razdoblje od 10 godina koje je vezano za osobu odgovornu za njihovo stavljanje u promet.

(4) Osoba odgovorna za stavljanje u promet proizvoda dekokvinata (trgovački naziv Deccox®), dodatka hrani za životinje koji pripada skupini „Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari” navedenoj u poglavlju I. Priloga B Direktivi 70/524/EEZ, podnijela je zahtjev za odobrenje i predočila dokumentaciju u skladu s člankom 9.g stavcima 2. i 4. te Direktive.

(5) Uredbom Europskog parlamenta i Vijeća (EZ) br. 178/2002 od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane ([3]), kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1642/2003 ([4]), osnovana je Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), koja je preuzela

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

▼B

ulogu znanstvenih odbora pridruženih Komisiji, u čijoj je nadležnosti bilo izdavanje znanstvenih mišljenja. Znanstveni odbor za dodatke i proizvode ili tvari koje se koriste u hranidbi životinja dao je pozitivno mišljenje u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću Deccoxa® baziranog na dekokvinatu kod pilića za tov.

(6) Komisija je poduzela sve potrebne mjere kako bi osigurala da se ponovna procjena proizvoda dekokvinata (Deccox®) dovrši u roku predviđenom člankom 9.g stavku 5. Direktive 70/524/EEZ. Ponovna procjena je pokazala da su zadovoljeni relevantni uvjeti utvrđeni Direktivom 70/524/EEZ i da se Deccox® baziran na dekokvinatu može uvrstiti u poglavlje I. popisa navedenog u članku 9.t točki (b) navedene Direktive, kao dodatak hrani za životinje povezan s određenom osobom odgovornom za njegovo stavljanje u promet i odobren za razdoblje od 10 godina.

(7) Člankom 9.g stavkom 6. Direktive 70/524/EEZ omogućeno je automatsko produženje razdoblja za koje je pojedini dodatak hrani za životinje odobren sve dok Komisija ne donese odluku, za slučaj da je, zbog razloga za koje nije odgovoran nositelj odobrenja, nemoguće donijeti odluku o zahtjevu prije isteka roka odobrenja. Ta se odredba primjenjuje na odobrenje Deccoxa® baziranog na dekokvinatu. Za vrijeme postupka ponovne procjene nekoliko puta zatražene su dodatne informacije, čime je produženo razdoblje ponovne procjene zbog razloga za koji nije odgovorna osoba odgovorna za stavljanje u promet dotičnog proizvoda.

(8) Člankom 9.m Direktive 70/524/EEZ predviđeno je da pojedini dodatak hrani za životinje može ostati i dalje odobren da bi se potrošile zalihe, ako su i nadalje zadovoljeni uvjeti utvrđeni u članku 3.a točkama (b) i (e). Budući da nema sigurnosnih razloga da se proizvod dekokvinata odmah povuče s tržišta, opravdano je odobriti prijelazno razdoblje od šest mjeseci za raspolaganje postojećim zalihama tog dodatka hrani za životinje.

(9) Procjena zahtjeva pokazala je da su potrebni određeni postupci da bi se zaštitili djelatnici od izlaganja Deccoxu® baziranom na dekokvinatu. Međutim, takvu zaštitu osigurava primjena Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ([1]).

(10) Mjere utvrđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za hranidbeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Poglavlje I. Priloga B Direktivi 70/524/EEZ mijenja se kako slijedi: dodatak hrani za životinje dekokvinat, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari”, briše se.

([1]) SL L 183, 29.6.1989., str. 1.

▼B

Članak 2.

Dodatak hrani za životinje Deccox®, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari” naveden u Prilogu ovoj Uredbi, odobrava se za korištenje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

Članak 3.

Odobrava se razdoblje od šest mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe za korištenje postojećih zaliha dekokvinata.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼M4

PRILOG

Registracijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje u promet dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari										
E756	Zoetis Belgium SA	Dekokvinat (Deccox)	*Sastav dodatka hrani za životinje* dekokvinat: 60,6 g/kg rafinirano aromatizirano sojino ulje: 28,5 g/kg pšenična prekrupa: q.s. 1 kg *Aktivna tvar* dekokvinat $C_{24}H_{35}NO_5$ etil 6-decikloksi-7-etoksi-4-hidroksikvinolin-3-karboksilat CAS broj: 18507-89-6 Srodne nečistoće: 6-deciloksi-7-etoksi-4-hidroksikvinolin-3-karboksilna kiselina < 0,5 % metil-6-deciloksi-7-etoksi-4-hidroksikvinolin-3-karboksilat: < 1,0 % dietil 4-deciloksi-3-etoksianilino-metilenemalonat: < 0,5 %	Pilići za tov		20	40	—	17. srpnja 2014.	1 000 µg dekokvinata/kg mokre mase jetara i mokre mase kože + masti; 800 µg dekokvinata/kg mokre mase bubrega; 500 µg dekokvinata/kg mokre mase mišića.

▼M4

Registracijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje u promet dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
			Analitička metoda ([1]) Za određivanje dekokvinata u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: reverzno-fazna tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije (RP-HPLC-FL) – EN 16162 Za određivanje dekokvinata u tkivima: vezani sustav reverzno-fazne tekućinske kromatografije visoke djelotvornosti i spektrometra masa s trostrukim kvadropolom (RP-HPLC-MS/MS).							

([1]) Podrobne informacije o analitičkim metodama dostupne su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.