PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 291/2014

od 21. ožujka 2014.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1289/2004 u pogledu karence i najvećih dopuštenih količina rezidua dodatka hrani za životinje dekokvinata

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđena je mogućnost izmjene odobrenja dodatka hrani za životinje na temelju zahtjeva nositelja odobrenja i mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija").

(2) Uredbom Komisije (EZ) br. 1289/2004 ([2]) odobren je dekokvinat koji pripada skupini kokcidiostatika i ostalih ljekovitih tvari za upotrebu kod pilića za tov na razdoblje od deset godina u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([3]).

(3) Nositelj odobrenja podnio je zahtjev za smanjenje odobrene karence s tri dana na nula dana prije klanja te za uvođenje najvećih dopuštenih količina rezidua (NDK) za jetra (1,0 mg/kg), bubreg (0,8 mg/kg), mišić (0,5 mg/kg) i kožu/mast (1,0 mg/kg) životinja koje su hranjene dodatkom. Nositelj odobrenja priložio je relevantne podatke u potporu svojem zahtjevu.

(4) Agencija je u svojem mišljenju od 12. rujna 2013. ([4]) zaključila da se izmjenom karence s tri dana na nula dana ne ugrožava sigurnost potrošača te da se novim dostavljenim podacima potvrđuje da NDK-ovi nisu potrebni.

(5) Međutim, za potrebe izvedivosti kontrola, smatra se primjerenim uspostaviti NDK-ove kako ih je predložio podnositelj zahtjeva.

(6) Uvjeti propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni su.

(7) Uredbu (EZ) br. 1289/2004 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EZ) br. 1289/2004 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 21. ožujka 2014.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) 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" (SL L 243, 15.7.2004., str. 15.).

([3]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

([4]) *EFSA Journal* 2013.; 11(10):3370.

PRILOG

Prilog Uredbi (EZ) br. 1289/2004 zamjenjuje se sljedećim:

„*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-etoksianilinometilenemalonat: < 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.

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."