

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1289/2004

2008/EES/14/10

frá 14. júlí 2004

## um leyfi til 10 ára til að nota í fóðri aukefnið Deccox® sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1756/2002 <sup>(2)</sup>, einkum b-lið 5. mgr. 9. gr. g,

5) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla <sup>(3)</sup>, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr.1642/2003 <sup>(4)</sup>, tók Matvælaöryggisstofnun Evrópu við því hlutverki vísindanefndanna, sem tengjast framkvæmdastjórninni, að láta í té vísindalegar álitsergerðir á sérsviði sínu. Sérfræðinganefndin um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fóður, hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi og verkun Deccox<sup>®</sup>, sem er framleitt úr dekokínati, fyrir eldiskjúklinga.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Eins og kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE var veitt bráðabirgðaleyfi fyrir hníslalyf, sem tilgreind voru í I. viðauka við þá tilskipun fyrir 1. janúar 1988, frá og með 1. apríl 1998 og þau flutt í I. kafla í viðauka B með það í huga að þau verði endurmetin sem aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja þau í dreifingu.
- 2) Leggja þurfti fram nýjar umsóknir um leyfi fyrir framangreindum aukefnum. Enn fremur er þess krafist með 4. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE að málsskjölin, sem varða þessar umsóknir, séu lögð fram eigi síðar en 30. september 2000, með endurmat í huga. Gögnin átti að leggja fram eins og kveðið er á um í 4. gr. þeirrar tilskipunar.
- 3) Samkvæmt 5. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE skal, að loknu endurmati á skjölunum sem lögð voru fram, annaðhvort afturkalla bráðabirgðaleyfi vegna viðkomandi aukefna eða, eftir því sem við á, veita í þeirra stað leyfi, sem tengjast þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, til tíu ára með samþykkt reglugerðar sem tekur gildi eigi síðar en 1. október 2003.
- 4) Einstaklingurinn, sem er ábyrgur fyrir því að setja í dreifingu dekokínatafurðina (Deccox<sup>®</sup>), aukefni sem er í flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og skráð í I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE, lagði fram umsókn um leyfi ásamt málsskjöllum í samræmi við 2. og 4. mgr. 9. gr. g í þeirri tilskipun.
- 5) Framkvæmdastjórnin gerði allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að endurmati á dekokínatafurðinni (Deccox<sup>®</sup>) lyki innan þess frests sem kveðið er á um í 5. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE. Matið leiddi í ljós að viðkomandi skilyrði, sem sett eru í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt, þannig að unnt er að bæta Deccox<sup>®</sup>, sem er framleitt úr dekokínati, við í I. kafla skrárinnar, sem um getur í b-lið 9. gr. t téðrar tilskipunar, sem aukefni, sem tengist þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja það í dreifingu, með leyfi sem gildir til tíu ára.
- 6) Ef ekki er unnt, af ástæðum sem leyfishafi fær ekki ráðið við, að taka ákvörðun um umsóknina áður en leyfið rennur út framlengist gildistími viðkomandi aukefnis sjálfkrafa skv. 6. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun. Þetta ákvæði gildir um leyfi vegna Deccox<sup>®</sup> sem er framleitt úr dekokínati. Allmargar beiðnir bárust um viðbótarupplýsingar meðan endurmatið fór fram og þar af leiðandi lengdist matstíminn af ástæðum sem sá einstaklingur, sem er ábyrgur fyrir því að setja viðkomandi afurð í dreifingu, fékk ekki ráðið við.
- 7) Samkvæmt 9. gr. m í tilskipun 70/524/EBE er gert ráð fyrir því að áfram megi leyfa tiltekið aukefni í því skyni að nýta fyrirbyggjandi birgðir ef skilyrðin, sem sett eru með b- og e-lið 3. gr. a, eru áfram uppfyllt. Þar sem engar öryggisástæður finnast fyrir því að taka dekokínatafurðina af markaði nú þegar ber að heimila sex mánaða aðlögunartímabil til að taka fyrirbyggjandi birgðir af aukefninu úr umferð.
- 8)

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 29/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 10.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 245, 29.9.2003, bls. 4.

9) Matið á umsókninni leiðir í ljós að tiltekna aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum Deccox® sem er framleitt úr dekokínati. Slík vernd er þó tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum<sup>(1)</sup>.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir: Aukefnið Deccox®, sem er í floknum „hníslalyf og önnur lyf“, falli brott.

*2. gr.*

Heimilt er að leyfa aukefnið Deccox®, sem er í floknum „hníslalyf og önnur lyf“ og skráð er í viðaukanum við þessa reglugerð, í fóðri með þeim skilyrðum sem eru sett í sama viðauka.

*3. gr.*

Nýting fyrirbyggjandi birgða af dekokínati er leyfð í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

*4. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. júlí 2004.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

5) Stjóð. EBL 183, 29.6.1989, bls. 1.

VIÐAUKI

Skráningarnúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir því að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						mg virks efnis/kg heilföðurs			
<b>Hnísalyf og önnur lyf</b>									
„E 757	Alpharma AS	Dekókinat 60,6 g/kg (Deccox)	<i>Samsetning aukefnis</i> Dekókinat: 60,6 g/kg Hreinsuð og lyktarlaus sojaolía: 28,5 g/kg Hveitiföðurmjöl eftir þörfum: 1 kg <i>Virkt efni</i> Dekókinat: C <sub>24</sub> H <sub>35</sub> NO <sub>5</sub> etýl-6-desýkloxý-7-etoxý-4-hýdróxý-kínólín-3-karboxýlat CAS-númer: 18507-89-6 Skyld óhreinindi: 6-desýkloxý-7-etoxý-4-hýdróxýkínólín-3-karboxýlsýra: < 0,5% Metýl-6-desýkloxý-7-etoxý-4-hýdróxý-kínólín-3-karboxýlat: < 1,0% Dietýl 4-desýkloxý-3-etoxýanilín-metýlenmalonat: < 0,5%	Eldis-kjúklingar	—	20	40	Notkun bönnuð í a.m.k. þrjá daga fyrir slátrun.	17. júlí 2014“