

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1289/2004

2008/EØS/14/23

av 14. juli 2004

**om den tiårige godkjenningen av tilsetningsstoffet Deccox®, som tilhører gruppen «koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning», i fôrvarer(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, sist endret ved rådsforordning (EF) nr. 1756/2002<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 9g nr. 5 bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 9g nr. 1 i direktiv 70/524/EØF ble koksidiostatika som var oppført i vedlegg I til direktivet før 1. januar 1988, midlertidig godkjent fra 1. april 1998 og overført til kapittel I i vedlegg B for å revurderes som tilsetningsstoffer knyttet til den som er ansvarlig for omsetningen.
- 2) Nye søknader om godkjenning måtte inngis for tilsetningsstoffene nevnt ovenfor. Videre kreves det i artikkel 9g nr. 4 i direktiv 70/524/EØF at saksmappen i forbindelse med disse søknadene skulle oversendes senest 30. september 2000 med sikte på revurdering. Opplysningene skulle framlegges som fastsatt i artikkel 4 i nevnte direktiv.
- 3) I henhold til artikkel 9g nr. 5 i direktiv 70/524/EØF skal den midlertidige godkjenningen av de berørte tilsetningsstoffene etter ny vurdering av den framlagte saksmappen enten tilbakekalles eller erstattes av en godkjenning knyttet til den som er ansvarlig for omsetningen, for et tidsrom på ti år ved en forordning som trer i kraft senest 1. oktober 2003.
- 4) Den som er ansvarlig for omsetningen av dekokinatproduktet Deccox®, et tilsetningsstoff som tilhører gruppen «koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning» oppført i kapittel I i vedlegg B til direktiv 70/524/EØF, har inngitt en søknad om godkjenning og en saksmappe i samsvar med artikkel 9g nr. 2 og 4 i nevnte direktiv.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 243 av 15.7.2004, s. 15, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 29/2005 av 11. mars 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 38 av 28.7.2005, s. 10

<sup>(1)</sup> EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 265 av 3.10.2002, s. 1.

- 5) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet<sup>(3)</sup>, endret ved forordning (EF) nr. 1642/2003<sup>(4)</sup>, overtok Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) oppgaven med å avgi vitenskapelige uttalelser på sine ansvarsområder, som vitenskapskomiteene knyttet til Kommisjonen til da hadde hatt. Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr, har avgitt en positiv uttalelse om sikkerheten ved og virkningen av Deccox®, framstilt av dekokinat, for oppfôringskyllinger.
- 6) Kommisjonen har truffet alle nødvendige tiltak for å sikre at revurderingen av dekokinatproduktet (Deccox®) skulle kunne avsluttes innen fristen fastsatt i artikkel 9g nr. 5 i direktiv 70/524/EØF. Revurderingen viste at de relevante vilkårene fastsatt i direktiv 70/524/EØF er oppfylt, og at Deccox®, framstilt av dekokinat, kan oppføres i kapittel I i listen nevnt i artikkel 9t bokstav b) i nevnte direktiv, som et tilsetningsstoff knyttet til den som er ansvarlig for omsetningen, og godkjennes for en periode på ti år.
- 7) I henhold til artikkel 9g nr. 6 i direktiv 70/524/EØF kan godkjenningsperioden for de berørte tilsetningsstoffene automatisk forlenges inntil Kommisjonen treffer en beslutning dersom det av grunner som ligger utenfor godkjenningssinnhaverens kontroll, ikke kan treffes beslutning om søknaden før den dato da godkjenningen utløper. Denne bestemmelsen får anvendelse på godkjenningen av Deccox®, framstilt av dekokinat. I forbindelse med revurderingen ble det flere ganger anmodet om tilleggsopplysninger, noe som forlenget revurderingsperioden av grunner som ligger utenfor kontrollen til den som er ansvarlig for omsetningen av det berørte produkt.
- 8) I henhold til artikkel 9m i direktiv 70/524/EØF kan et tilsetningsstoff fortsatt være godkjent slik at lagerbeholdningene kan brukes opp dersom vilkårene fastsatt i artikkel 3a bokstav b) og e) fortsatt er oppfylt. Ettersom ingen sikkerhetshensyn tilsier at dekokinat øyeblikkelig tilbakekalles fra markedet, er det hensiktsmessig å tillate en overgangsperiode på seks måneder for å avvikle eksisterende lagre av tilsetningsstoffet.

<sup>(3)</sup> EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 245 av 29.9.2003, s. 4.

- 9) Vurderingen av søknaden viser at det må treffes visse forholdsregler for å unngå at arbeidstakerne eksponeres for Deccox®, framstilt av dekokinat. Et slikt vern er imidlertid sikret ved anvendelse av rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen<sup>(1)</sup>.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

I kapittel I i vedlegg B til direktiv 70/524/EØF gjøres følgende endringer: tilsetningsstoffet dekokinat, som tilhører gruppen «koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning», utgår.

*Artikkel 2*

Tilsetningsstoffet Deccox®, som tilhører gruppen «koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning» og er oppført i vedlegget til denne forordning, godkjennes for bruk i forvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 3*

En periode på seks måneder fra den dag denne forordning trer i kraft tillates for å avvikle eksisterende lagre av dekokinat.

*Artikkel 4*

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 14. juli 2004.

*For Kommisjonen*

David Byrne

*Medlem av Kommisjonen*

<sup>(1)</sup> EFTL 183 av 29.6.1989, s. 1.

## VEGLEGG

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer til den som er ansvarlig for omsetning av tilsetningsstoffet	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold mg aktivt stoff per kg fullfør	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
«E756	Alpharma AS	Dekokinat 60,6 g/kg (Deccox)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i></p> <p>Dekokinat: 60,6 g/kg</p> <p>Raffinert, deodorisert soyaolje: 28,5 g/kg</p> <p>Hveteformel: q.s. 1 kg</p> <p><i>Aktivt stoff:</i></p> <p>Dekokinat</p> <p><math>C_{24}H_{35}NO_5</math></p> <p>etyl-6-decyløksy-7-etoksy-4-hydroksykinolin-3-karboksyilat</p> <p>CAS-nr: 18507-89-6</p> <p>Bestemte urenheter:</p> <p>6-decyløksy-7-etoksy-4-hydroksykinolin-3-karboksylysyre: &lt; 0,5 %</p> <p>metyl-6-decyløksy-7-etoksy-4-hydroksykinolin-3-karboksylylat: &lt; 1,0 %</p> <p>dietyl-4-decyløksy-3-etoksyanilimetylmalonat: &lt; 0,5 %</p>	Oppførings- kyllinger	—	20	40	Bruk forbudt minst de tre siste dager før slaktning	17. juli 2014»

## Koksidostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning