

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 1289/2004 НА КОМИСИЯТА

от 14 юли 2004 година

относно разрешението за 10 години на добавката Дессох ® в храни за животни, които принадлежат към групата на кокцидиостатиците и други медицински препарати

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките в храните за животни¹, последно изменена със и допълнена от Регламент (ЕО) 1756/2002 на Съвета², и по-специално член 9ж, параграф 5, буква б) от нея,

като има предвид, че:

(1) както е предвидено в член 9ж, параграф 1 от Директива 70/524/ЕИО, кокцидиостатиците, включени в приложение I към настоящата директива преди 1 януари 1988 г. бяха разрешени индикативно, считано от 1 април 1998 г. и бяха прехвърлени към глава I на приложение Б с оглед тяхното преразглеждане като добавки, свързани с отговорно лице за пускането им в обръщение.

(2) трябваше да бъдат подадени нови заявления за разрешение на упоменатите по-горе добавки. Нещо повече, член 9ж, параграф 4 от Директива 70/524/ЕИО изискваше досиетата по отношение на тези заявления да бъдат подадени не по-късно от 30 септември 2000 г., с оглед преразглеждането. Тези данни трябваше да бъдат предоставени във вида предвиден в член 4 от настоящата директива.

(3) член 9ж, параграф 5 от Директива 70/524/ЕИО предвижда, след преразглеждане на представените досиета, индикативното разрешение на въпросните добавки да бъде оттеглено, или според случая, да бъде заместено с разрешение, свързано с отговорно лице за пускането им в обръщение, за период от 10 години, чрез приемането на регламент, който да влиза в сила не по-късно от 1 октомври 2003 г.

(4) лицето, отговорно за пускането в обръщение на веществото декоквинат (Дессох ®), добавка, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински препарати”, и включена в глава I от приложение Б към Директива 70/524/ЕИО, подаде заявление за разрешение и досие, в съответствие с член 9ж, параграф 2 и член 9ж, параграф 4 от настоящата директива.

(5) Регламент (ЕО) № 178 на Парламента и на Съвета от 28 януари 2002 г. по отношение на основните принципи и изисквания към законодателството в областта на храните, и създаващ Европейската служба по безопасността на храните, и определящ процедури в областта на безопасността на храните³, последно изменен от Регламент

¹ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.

² ОВ L 265, 3.10.2002 г., стр. 1.

³ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

(ЕО) 1642/2003⁴, учреди Европейската служба по безопасността на храните (ЕСБХ), която пое ролята на Научните комитети, които бяха прикрепени към Комисията, за издаване на научни становища в областта на своята компетентност. Научния панел за добавките и продуктите или веществата, които се използват при храненето на животните представи положително становище по отношение на сигурността и ефикасността на Дессох ®, който се базира на веществото декоквинат при пилета за угояване.

(6) Комисията взе всички необходими мерки за да се подsigури, че преразглеждането на веществото декоквинат (Дессох ®) ще бъде завършено в рамките на периода от време, предвиден в член 9ж, параграф 5 от Директива 70/524/ЕИО. Тяхната оценка показва, че съответните условия, посочени в Директива 70/524/ЕИО са изпълнени, с оглед включването на Дессох ®, базиран на веществото декоквинат в глава I в списъка, упоменат в член 9у, буква (б) от настоящата директива, като добавка с разрешение, свързано с отговорно лице за пускането им в обръщение, за срок от 10 години.

(7) член 9ж, параграф 6 от Директива 70/524/ЕИО разрешава автоматичното продължаване на периода на разрешението за въпросните добавки, докато Комисията вземе решение в случаите, когато поради причини извън контрола на притежателя на разрешението, не може да се вземе решение по отношение на определено заявление преди крайната дата на валидност на разрешението. Тази разпоредба е приложима към разрешението на Дессох ®, базиран на веществото декоквинат. По време на периода за преразглеждане, бяха направени няколко искания за допълнителна информация, които удължиха периода за преразглеждане поради причини извън контрола на лицето, което е отговорно за пускането в обръщение на въпросния продукт.

(8) член 9м от Директива 70/524/ЕИО предвижда, че определена добавка може да продължи да бъде разрешена с цел да се използват наличните складови наличности, ако продължават да са спазени условията, предвидени в член 3а, буква б) и член 3а, буква д). Тъй като няма причини с оглед безопасността, които да налагат незабавното изтегляне на веществото декоквинат от пазара, е удачно да се разреши преходен период от шест месеца за освобождаването от наличните складови наличности от добавката.

(9) оценката на приложението показва, че са необходими определени процедури за да бъдат защитени работниците от излагане на Дессох ®, който е базиран на веществото декоквинат. Обаче, една такава защита се осигурява от прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. относно въвеждането на мерки за насърчаване на подобренията по отношение на безопасността и здравето на работниците на работното им място⁵.

(10) мерките, предвидени в настоящия регламент са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

⁴ ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 4.

⁵ ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

глава I на приложение Б към Директива 70/524/ЕИО следва да се измени, както следва: добавката *декоквинат*, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински препарати”, следва да бъде заличена.

Член 2

Добавката Дессох ®, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински препарати”, и включена в приложението към настоящия регламент следва да се разреши за употреба при храненето на животните, при условията, заложи в същото това приложение.

Член 3

Разрешава се период от шест месеца от влизането в сила на настоящия регламент за да се изчерпят съществуващите количества на склад от веществото *декоквинат*.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 14 юли 2004 година.

За Комисията:
David BYRNE
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Регист рацио нен номер на добав ката	Наименов ание и регистрац ионен номер на лицето, което е отговорно за пускането в обръщени е на добавката	Добавка (търговско наименован ие)	Състав, химическа формула, описание	Биологичен вид, или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максима лно съдържан ие	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
						Милиграм активно вещество на килограм готов фураж			
Кокцидиостатици и други медицински вещества/ препарати									
„Е 756	Alpharma AS	Декоквинат 60,6 грама на килограм (Дессох)	Състав на добавката Декоквинат: 60,6 грама на килограм Рафинирано дезодорирано соево масло: 28,5 грама на килограм Пшенично брашно: q.s. 1 килограм Активно вещество Декоквинат C ₂₄ H ₃₅ NO ₅ етил 6-дециклокси-7-етокси-4- хидроксиквинолин- 3-карбоксилат CAS номер: 18507-89-6 Свързани примеси: 6- дециклокси -7- етокси -4-	Пилета за угояване	--- --- ---	20	40	Употребата е забранена за поне последните три дни преди клането	17 юли 2014 г.”

			хидроксиквинолин - 3- карбоксилицинова киселина: < 0,5% Метил-6- дециклокси -7- етокси - 4- хидроксиквинолин -3- карбоксилат: < 1,0% Диетил 4-децилокси-3- етоксианилинометиленмалонат: < 0,5%						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--