

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 291/2014

af 21. marts 2014

om ændring af forordning (EF) nr. 1289/2004 for så vidt angår tilbageholdelsestiden og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af fodertilsætningsstoffet decoquinat

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan godkendelsen af et fodertilsætningsstof ændres efter anmodning fra indehaveren af godkendelsen og efter udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten»).
- (2) Decoquinat, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler, blev i overensstemmelse med Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾ tilladt anvendt i 10 år som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1289/2004 ⁽³⁾.
- (3) Indehaveren af godkendelsen har indsendt en ansøgning om nedsættelse af den tilladte tilbageholdelsestid fra 3 dage til 0 dage før slagtning og indførelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for lever (1,0 mg/kg), nyre (0,8 mg/kg), muskel (0,5 mg/kg) og hud/fedt (1,0 mg/kg) fra dyr, der har fået tilsætningsstoffet. Indehaveren af godkendelsen indsendte de relevante oplysninger til støtte for sin anmodning.

(4) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 12. september 2013 ⁽⁴⁾, at en ændring af tilbageholdelsestiden fra 3 dage til 0 dage ikke vil bringe forbrugersikkerheden i fare, og de nye fremsendte oplysninger bekræfter, at der ikke er behov for maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

(5) Af hensyn til kontrolmulighederne blev det imidlertid anset for hensigtsmæssigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer som foreslået af ansøgeren.

(6) Betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er opfyldt.

(7) Forordning (EF) nr. 1289/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 1289/2004 ændres i overensstemmelse med bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. marts 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1289/2004 af 14. juli 2004 om en 10-årig tilladelse til anvendelse i foderstoffer af tilsætningsstoffet »Deccox®«, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler (EUT L 243 af 15.7.2004, s. 15).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3370.

BILAG

Bilaget til forordning (EF) nr. 1289/2004 affattes således:

»BILAG

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Coccidiostatika og andre lægemidler										
E756	Zoetis Belgium SA	Decoquinat (Deccox)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Decoquinat: 60,6 g/kg</p> <p>Raffineret, deodoriseret sojaolie: 28,5 g/kg</p> <p>Hvedestrømel: q. s. 1 kg</p> <p><i>Aktivstof</i></p> <p>Decoquinat</p> <p>$C_{24}H_{35}NO_5$</p> <p>Ethyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylat</p> <p>CAS-nummer: 18507-89-6</p> <p>Beslægtede urenheder:</p> <p>6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylsyre: < 0,5 %</p> <p>Methyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylat: < 1,0 %</p> <p>Diethyl-4-decycloxy-3-ethoxyanilin-methylenmalonat: < 0,5 %</p>	Slagtekyllinger		20	40	—	17. juli 2014	<p>1 000 µg decoquinat/kg våd lever og våd hud+fedt</p> <p>800 µg decoquinat/kg våd nyre</p> <p>500 µg decoquinat/kg våd muskel.</p>

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			<p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestemmelse af decoquinat i fodertilsætningsstof, forblandinger og foderstoffer:</p> <p>omvendt fase højtydende væskrokromatografi med fluorescensdetektion (RP-HPLC-FL) — EN 16162</p> <p>Bestemmelse af decoquinat i væv:</p> <p>omvendt fase højtydende væskrokromatografi i kombination med tredobbelt firepolet massespektrometer (RP-HPLC-MS/MS).</p>							

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside:http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.