Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►**B**

REGULAMENTUL (CE) NR. 1289/2004 AL COMISIEI

din 14 iulie 2004

privind autorizarea pe o perioadă de zece ani a utilizării în hrana animalelor a aditivului „Deccox®” aparținând grupei coccidiostaticelor și altor substanțe medicamentoase

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 243, 15.7.2004, p. 15)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Regulamentul (CE) nr. 552/2008 al Comisiei din 17 iunie 2008	L 158	3	18.6.2008
►**M2**	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 118/2012 al Comisiei din 10 februarie 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M3**	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1014/2013 al Comisiei din 22 octombrie 2013	L 281	1	23.10.2013
►**M4**	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 291/2014 al Comisiei din 21 martie 2014	L 87	87	22.3.2014

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 1289/2004 AL COMISIEI

din 14 iulie 2004

privind autorizarea pe o perioadă de zece ani a utilizării în hrana animalelor a aditivului „Deccox®” aparținând grupei coccidiostaticelor și altor substanțe medicamentoase

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1756/2002 ([2]), în special articolul 9g alineatul (5) litera (b),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 9g alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE, coccidiostaticele cuprinse în anexa I la această directivă înainte de 1 ianuarie 1988 au fost autorizate provizoriu de la 1 aprilie 1998 și transferate la anexa B capitolul I în vederea reevaluării ca aditivi asociați unei persoane răspunzătoare de punerea lor în circulație.

(2) Aditivii menționați anterior urmau să facă obiectul unei noi cereri de autorizare. De asemenea, în conformitate cu articolul 9g alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE, dosarele corespunzătoare urmau să fie prezentate până la 30 septembrie 2000 în vederea reevaluării. Datele urmau să fie prezentate în conformitate cu dispozițiile articolului 4 din directiva respectivă.

(3) În conformitate cu articolul 9g alineatul (5) din Directiva 70/524/CEE, autorizația provizorie a aditivilor respectivi se retrage după reevaluarea dosarelor prezentate sau, după caz, se înlocuiește cu o autorizație asociată persoanei răspunzătoare pentru punerea în circulație pe o perioadă de zece ani, prin intermediul unui regulament care să intre în vigoare până la 1 octombrie 2003.

(4) Persoana răspunzătoare de punerea în circulație a *decochinatului* (Deccox®), aditiv aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase” menționată în anexa B capitolul I la Directiva 70/524/CEE, a prezentat o cerere de autorizare și un dosar, în conformitate cu dispozițiile articolului 9g alineatele (2) și (4) din directiva menționată anterior.

(5) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor generale și a cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de înființare a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței alimentelor ([3]), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1624/2003 ([4]), prevede că agenția respectivă se substituie comitetelor științifice subordonate Comisiei în privința emiterii

([1]) JO L 270, 14.12.1970, p. 1.
([2]) JO L 265, 3.10.2002, p. 1.
([3]) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.
([4]) JO L 245, 29.9.2003, p. 4.

▼B

avizului ştiinţific în domeniul său de competenţă. Grupul ştiinţific pentru aditivii şi produsele sau substanţele utilizate în hrana animalelor a emis un aviz favorabil în ceea ce priveşte siguranţa şi eficienţa aditivului Deccox® pe bază de *decochinat* la puii pentru îngrăşare.

(6) Comisia a luat toate măsurile necesare pentru ca reevaluarea *decochinatului* Deccox® să se încheie în termenul prevăzut la articolul 9g alineatul (5) din Directiva 70/524/CEE. Din reevaluare a rezultat că sunt îndeplinite condiţiile aplicabile stabilite de Directiva 70/524/CEE şi că Deccox® pe bază de *decochinat* poate fi înscris la capitolul I din lista prevăzută la articolul 9t litera (b) din directiva menţionată anterior, ca aditiv asociat persoanei răspunzătoare de punerea sa în circulaţie şi autorizat pe o perioadă de zece ani.

(7) Articolul 9g alineatul (6) din Directiva 70/524/CEE permite prelungirea automată a autorizaţiei pentru aditivii respectivi până când se pronunţă Comisia, în cazul în care, din motive independente de voinţa titularului autorizaţiei, nu s-a luat o decizie înainte de data expirării autorizaţiei. Această dispoziţie se aplică autorizării Deccox® pe bază de *decochinat*. Au fost solicitate în mai multe rânduri informaţii suplimentare pe parcursul procesului de reevaluare; perioada de evaluare s-a prelungit, fără ca acest lucru să fi imputabil persoanei răspunzătoare de punerea în circulaţie.

(8) Articolul 9m din Directiva 70/524/CEE prevede că autorizarea unui aditiv poate fi prelungită în scopul epuizării stocurilor, în măsura în care sunt îndeplinite condiţiile prevăzute la articolul 3a literele (a) şi (e). Având în vedere nu există nici un motiv de siguranţă alimentară care să impună retragerea imediată de pe piaţă a *decochinatului*, ar trebui să se acorde o perioadă tranzitorie de şase luni pentru epuizarea stocurilor existente.

(9) Din examinarea cererii rezultă că ar trebui impuse anumite proceduri pentru a proteja lucrătorii împotriva expunerii la Deccox® pe bază de *decochinat*. În orice caz, această protecţie este asigurată prin aplicarea Directivei 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătăţirii securităţii şi sănătăţii lucrătorilor la locul de muncă ([1]).

(10) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanţul alimentar şi sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa B capitolul I la Directiva 70/524/CEE se modifică după cum urmează: se elimină menţionarea aditivului *decochinat* aparţinând grupei „Coccidiostatice şi alte substanţe medicamentoase”.

([1]) JO L 183, 29.6.1989, p. 1.

▼B

Articolul 2

Se autorizează aditivul Deccox®, aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase” și menționat în anexa la prezentul regulament, ca aditiv pentru hrana animalelor, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa în cauză.

Articolul 3

Se autorizează o perioadă de șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament pentru epuizarea stocurilor de *decochinat*.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼M4

ANEXĂ

Numărul de înregistrare al aditivului	Numele și numărul de înregistrare al persoanei responsabile cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase										
E756	Zoetis Belgium SA	Decochinat (Deccox)	*Compoziția aditivului* Decochinat: 60,6 g/kg Ulei de soia dezodorizat rafinat: 28,5 g/kg Făină de grâu inferioară, *quantum satis*: 1 kg *Substanță activă* Decochinat $C_{24}H_{35}NO_5$ Etil-6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxichinolin-3-carboxilat Număr CAS: 18507-89-6 Impurități asociate: Acid 6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxichinolin-3-carboxilic < 0,5 % Metil-6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxichinolin-3-carboxilat: < 1,0 % Dietil-4-decicloxi-3-etoxianilino-metilenmalonat: < 0,5 %	Pui pentru îngrășare		20	40	—	17 iulie 2014	1 000 µg de decochinat/kg de ficat proaspăt și piele + grăsime proaspete; 800 µg de decochinat/kg de rinichi proaspăt; 500 µg de decochinat/kg de mușchi proaspăt.

▼M4

Numărul de înregistrare al aditivului	Numele și numărul de înregistrare al persoanei responsabile cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
			Metoda analitică ([1]) Pentru determinarea decochinatului în aditivul furajer, premestecuri și hrana pentru animale: Cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cu detectare cu fluorescență (RP-HPLC-FL) – EN 16162 Pentru determinarea decochinatului în țesuturi: Cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cuplată cu spectrometru de masă cu triplu cuadrupol (RP-HPLC-MS/MS).							

([1]) Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx