Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B**

REGOLAMENTO (CE) N. 1289/2004 DELLA COMMISSIONE

del 14 luglio 2004

che autorizza l'utilizzo per dieci anni dell'additivo «Deccox®» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 243 del 15.7.2004, pag. 15)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento (CE) n. 552/2008 della Commissione del 17 giugno 2008	L 158	3	18.6.2008
►**M2**	Regolamento di esecuzione (UE) n. 118/2012 della Commissione del 10 febbraio 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M3**	Regolamento di esecuzione (UE) n. 1014/2013 della Commissione del 22 ottobre 2013	L 281	1	23.10.2013
►**M4**	Regolamento di esecuzione (UE) n. 291/2014 della Commissione del 21 marzo 2014	L 87	87	22.3.2014

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 1289/2004 DELLA COMMISSIONE

del 14 luglio 2004

che autorizza l'utilizzo per dieci anni dell'additivo «Deccox®» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ([1]), come da ultimo modificata dal regolamento (CE) n. 1756/2002 ([2]), in particolare l'articolo 9 G, paragrafo 5, lettera b),

considerando quanto segue:

(1) Come previsto dall'articolo 9 G, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE, i coccidiostatici inclusi nell'allegato I a tale direttiva entro il 1º gennaio 1988 sono stati autorizzati ad essere utilizzati provvisoriamente, a partire dal 1º aprile 1998, e trasferiti al capitolo I dell'allegato B, in vista di una loro rivalutazione in quanto additivi collegati alla persona responsabile della loro messa in circolazione.

(2) Per i suddetti additivi vanno presentate nuove domande di autorizzazione. Inoltre l'articolo 9 G, paragrafo 4, della direttiva di cui sopra impone che i fascicoli contenenti tali domande siano presentati entro e non oltre il 30 settembre 2000, ai fini di un loro riesame. Le informazioni contenute in tali fascicoli dovranno essere presentate conformemente alle indicazioni di cui all'articolo 4 della stessa direttiva.

(3) L'articolo 9 G, paragrafo 5, della direttiva 70/524/CEE impone che, una volta effettuato il riesame dei fascicoli presentati, l'autorizzazione provvisoria all'uso degli additivi in questione possa essere ritirata o, se del caso, sostituita da un'autorizzazione collegata alla persona responsabile della loro messa in circolazione per un periodo decennale, tramite l'adozione di un regolamento la cui data di entrata in vigore sia antecedente al 1º ottobre 2003.

(4) La persona responsabile della messa in circolazione del prodotto *decochinato* (Deccox®), un additivo appartenente alla categoria «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose», di cui al capitolo I dell'allegato B della direttiva 70/524/CEE, ha presentato una domanda di autorizzazione e un fascicolo, in ottemperanza all'articolo 9 G, paragrafi 2 e 4, della stessa direttiva.

(5) Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ([3]), modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 ([4]), stabilisce che tale autorità (EFSA) rilevi il compito, finora affidato ai comitati scientifici istituiti dalla Commissione, di formulare pareri scientifici nei settori di sua competenza. Il

([1]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
([2]) GU L 265 del 3.10.2002, pag. 1.
([3]) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.
([4]) GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4.

▼B

gruppo scientifico su additivi e prodotti o sostanze utilizzate nell'alimentazione animale ha emesso parere favorevole quanto alla sicurezza e agli effetti del Deccox®, preparato del *decochinato* destinato ai polli da ingrasso.

(6) La Commissione ha adottato tutte le misure necessarie affinché la rivalutazione del prodotto a base di *decochinato* (Deccox®) sia completata entro la scadenza prevista dall'articolo 9 G, paragrafo 5, della direttiva 70/524/CEE. L'esame ha rivelato che le condizioni applicabili fissate dalla direttiva 70/524/CEE sono soddisfatte e che il Deccox®, a base di *decochinato*, può figurare al capitolo I dell'elenco di cui all'articolo 9 T, lettera b), di detta direttiva, in quanto additivo collegato alla persona responsabile della sua messa in circolazione e autorizzato per un periodo di dieci anni.

(7) L'articolo 9 G, paragrafo 6, della direttiva 70/524/CEE consente la proroga automatica del periodo di autorizzazione della commercializzazione degli additivi interessati fino al momento dell'adozione da parte della Commissione di una decisione, qualora, per ragioni non imputabili al titolare dell'autorizzazione, non sia possibile decidere riguardo alla richiesta prima della scadenza dell'autorizzazione. Tale disposizione si applica all'autorizzazione concessa al Deccox® preparato a base di *decochinato*. Nel processo di riesame sono state presentate numerose richieste di informazioni supplementari, allungando così il tempo di valutazione per cause non imputabili alla persona responsabile della messa in circolazione del prodotto interessato.

(8) L'articolo 9 M della direttiva 70/524/CEE prevede che l'utilizzo di un additivo possa essere prorogato fino ad esaurimento delle scorte, qualora siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3, lettere b) ed e). Qualora non esistano ragioni di sicurezza che giustifichino il ritiro immediato dal mercato del prodotto a base di *decochinato*, va accordato un periodo transitorio di sei mesi per lo smaltimento delle giacenze dell'additivo.

(9) L'esame della domanda rivela che occorrono determinate procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione al Deccox® a base di *decochinato*. Tuttavia, tale protezione è assicurata dall'applicazione della direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro ([1]).

(10) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il capitolo I, allegato B della direttiva 70/524/CEE va modificato come segue: l'additivo *decochinato*, appartenente al gruppo «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose», è soppresso.

([1]) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

▼B

Articolo 2

L'additivo Deccox® appartenente al gruppo «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose» figurante nell'allegato del presente regolamento può essere usato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite dall'allegato.

Articolo 3

È consentito l'uso dell'additivo fino ad esaurimento delle scorte esistenti di *decochinato* per un periodo di sei mesi a partire dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è vincolante in tutti suoi elementi e direttamente applicabile in tutti gli Stati membri.

▼M4

ALLEGATO

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione del responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi per i residui (LMR) negli alimenti pertinenti di origine animale
						mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose										
E 756	Zoetis Belgium SA	Decochinato (Deccox)	*Composizione dell'additivo* Decochinato 60,6 g/kg Olio di soia deodorato raffinato: 28,5 g/kg Farinetta di grano: q.b. 1 kg *Principio attivo* Decochinato $C_{24}H_{35}NO_5$ 6-deciclossi- 7-etossi- 4-idrossi-chinolina-3-carbossilato di etile Numero CAS: 18507-89-6 Impurità associate: Acido 6-deciclossi- 7-etossi- 4-idrossichinolina-3-carbossilico: < 0,5 % 6-deciclossi- 7-etossi- 4 —idrossichinolina- 3-carbossilato di metile: < 1,0 % 4-deciclossi- 3-etossianilinometilenmalonato di dietile < 0,5 %	Polli da ingrasso		20	40	—	17 luglio 2014	1 000 µg di decochinato/kg di fegato e tessuto cutaneo e adiposo pesati umidi; 800 µg di decochinato/kg di reni pesati umidi; 500 µg di decochinato/kg tessuto muscolare pesato umido.

▼M4

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione del responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi per i residui (LMR) negli alimenti pertinenti di origine animale
						mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
			Metodo di analisi ([1]) Per la determinazione di decochinato nell'additivo, nelle premiscele e nei mangimi: Cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rilevamento di fluorescenza (RP-HPLC-FL) – EN 16162 Per la determinazione di decochinato nei tessuti: Cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa unita a spettrometro di massa a triplo quadrupolo (RP-HPLC-MS/MS).							

([1]) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx