Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

REGULAMENTO (CE) N.º 1289/2004 DA COMISSÃO

de 14 de Julho de 2004

relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo «Deccox®», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, na alimentação para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 243 de 15.7.2004, p. 15)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 552/2008 da Comissão de 17 de Junho de 2008	L 158	3	18.6.2008
►**M2**	Regulamento de Execução (UE) n.º 118/2012 da Comissão de 10 de fevereiro de 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M3**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1014/2013 da Comissão de 22 de outubro de 2013	L 281	1	23.10.2013
►**M4**	Regulamento de Execução (UE) n.º 291/2014 da Comissão de 21 de março de 2014	L 87	87	22.3.2014

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 1289/2004 DA COMISSÃO

de 14 de Julho de 2004

relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo «Deccox®», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, na alimentação para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais ([1]), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1756/2002 ([2]), e, nomeadamente, o n.º 5, alínea b), do seu artigo 9.ºG,

Considerando o seguinte:

(1) Tal como previsto no n.º 1 do artigo 9.ºG da Directiva 70/542/CEE, os coccidiostáticos inscritos no anexo I da directiva antes de 1 de Janeiro de 1988 foram autorizados provisoriamente a partir de 1 de Abril de 1998 e transferidos para o capítulo I do anexo B, com vista à sua reavaliação enquanto aditivos que vinculam um responsável pela sua colocação em circulação.

(2) Os aditivos referidos *supra* deveriam ser objecto de novos pedidos. Além disso, o n.º 4 do artigo 9.ºG da Directiva 70/524/CEE exigia que os processos relativos a estes pedidos fossem submetidos, o mais tardar, até 30 de Setembro de 2000, com vista à reavaliação. Os dados deveriam ser apresentados em conformidade com o disposto no artigo 4.º daquela directiva.

(3) O n.º 5 do artigo 9.ºG da Directiva 70/524/CEE estipula que, após a reavaliação dos processos apresentados, a autorização provisória dos aditivos em causa seja retirada ou, consoante o caso, sejam substituídas por autorizações que vinculem o responsável pela colocação em circulação por um período de dez anos por via de regulamento, que produzirá efeitos, o mais tardar, em 1 de Outubro de 2003.

(4) O responsável pela colocação em circulação do produto *decoquinato* (Deccox®), um aditivo pertencente ao grupo «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas» referido no anexo B, capítulo 1, da Directiva 70/524/CEE, submeteu um pedido de autorização e um processo, em conformidade com o disposto nos n.ºs 2 e 4 do artigo 9.ºG da referida directiva.

(5) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([3]), alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 ([4]) definiu que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) assumiria

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

▼B

o papel dos comités científicos ligados à Comissão na emissão de pareceres científicos no domínio das suas competências. O painel científico dos aditivos e dos produtos ou das substâncias utilizadas na alimentação para animais emitiu um parecer favorável em relação à segurança e à eficácia de Deccox®, baseado em *decoquinato* para frangos de engorda.

(6) A Comissão tomou todas as medidas necessárias para garantir a conclusão da reavaliação do produto *decoquinato* (Deccox®) no prazo previsto no n.º 5 do artigo 9.ºG da Directiva 70/524/CEE. A avaliação revelou o cumprimento das condições relevantes estabelecidas na Directiva 70/524/CEE para a inclusão de Deccox®, baseado em *decoquinato*, no capítulo I da lista referida na alínea b) do artigo 9.ºT da referida directiva, como um aditivo que vincula o responsável pela sua colocação em circulação e autorizado por um período de dez anos.

(7) O n.º 6 do artigo 9.ºG da Directiva 70/524/CEE permite a prorrogação automática do período de autorização dos aditivos em causa até ao momento em que a Comissão deliberar se, por razões não imputáveis ao titular da autorização, não for possível deliberar sobre o pedido de renovação antes da data em que caduca a autorização. Esta disposição é aplicável à autorização de Deccox®, baseado em *decoquinato*. Foram efectuados vários pedidos de informação adicional durante o processo de reavaliação, alargando o período de avaliação por razões não imputáveis ao responsável pela colocação em circulação do produto em causa.

(8) O artigo 9.ºM da Directiva 70/524/CEE prevê que um aditivo possa continuar a ser autorizado para efeitos de escoamento das existências, se continuarem a ser satisfeitas as condições previstas nas alíneas b) e e) do artigo 3.ºA. Dado que não existem razões de segurança que obriguem à retirada imediata do mercado do produto *decoquinato*, é adequado permitir um período de transição de seis meses para o escoamento das existências do aditivo.

(9) A avaliação do pedido revela que devem ser exigidos determinados procedimentos por forma a proteger os trabalhadores da exposição ao Deccox®, baseado em *decoquinato*. Contudo, esta protecção é assegurada mediante a aplicação da Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho ([1]).

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo B, capítulo I, da Directiva 70/524/CEE é alterado do seguinte modo: é suprimido o aditivo *decoquinato*, pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas.

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

▼B

Artigo 2.º

O aditivo Deccox®, pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, constante do anexo do presente regulamento é autorizado para utilização na alimentação para animais nas condições indicadas no mesmo anexo.

Artigo 3.º

É permitida a utilização de *decoquinato*, por um período de seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento, para escoamento das existências.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼M4

ANEXO

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas										
E756	Zoetis Belgium SA	Decoquinato (Deccox)	*Composição do aditivo* Decoquinato: 60,6 g/kg Óleo de soja desodorizado refinado: 28,5 g/kg Farelo de trigo: q.b. para 1 kg *Substância ativa* Decoquinato $C_{24}H_{35}NO_5$ Etil-6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxilato N.º CAS: 18507-89-6 Impurezas associadas: Ácido 6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxílico: < 0,5 % Metil-6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxilato: < 1,0 % Dietil-4-decicloxi-3-etoxianilinometilenomalonato: < 0,5 %	Frangos de engorda		20	40	—	17 de julho de 2014	1 000 µg de decoquinato/kg de fígado fresco e pele + tecido adiposo frescos; 800 µg de decoquinato/kg de rim fresco; 500 µg de decoquinato/kg de músculo fresco.

▼M4

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			Método analítico ([1]) Para a determinação de decoquinato no aditivo, nas pré-misturas e nos alimentos para animais: Cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção por fluorescência (RP--HPLC-FL) – EN 16162 Para a determinação de decoquinato em tecidos: Cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa associada a um espectrómetro de massa de triplo quadrupolo (RP-HPLC-MS/MS).							

([1]) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.