Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT (CE) Nº 1289/2004 DE LA COMMISSION**

du 14 juillet 2004

concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale de «Deccox®», additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 243 du 15.7.2004, p. 15)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement (CE) nº 552/2008 de la Commission du 17 juin 2008	L 158	3	18.6.2008
►**M2**	Règlement d'exécution (UE) nº 118/2012 de la Commission du 10 février 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M3**	Règlement d'exécution (UE) nº 1014/2013 de la Commission du 22 octobre 2013	L 281	1	23.10.2013
►**M4**	Règlement d'exécution (UE) nº 291/2014 de la Commission du 21 mars 2014	L 87	87	22.3.2014

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 1289/2004 DE LA COMMISSION

du 14 juillet 2004

concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale de «Deccox®», additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux ([1]), modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1756/2002 ([2]), et notamment son article 9 G, paragraphe 5, point b),

considérant ce qui suit:

(1) Comme le prévoit l'article 9 G, paragraphe 1, de la directive 70/524/CEE, les coccidiostatiques inscrits à l'annexe I de ladite directive avant le 1er janvier 1988 ont été autorisés à titre provisoire à partir du 1er avril 1998 et transférés à l'annexe B, chapitre I, en vue de leur réévaluation en tant qu'additifs liés à un responsable de leur mise en circulation.

(2) Les additifs susmentionnés devaient faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation. De plus, selon l'article 9 G, paragraphe 4, de la directive 70/524/CEE, les dossiers correspondants devaient être introduits au plus tard le 30 septembre 2000 en vue d'une réévaluation. Les données devaient être présentées conformément aux dispositions de l'article 4 de ladite directive.

(3) Aux termes de l'article 9 G, paragraphe 5, de la directive 70/524/CEE, l'autorisation provisoire des additifs concernés est, après la réévaluation des dossiers soumis, retirée ou, le cas échéant, remplacée par une autorisation liée au responsable de leur mise en circulation pour une période de dix ans par le truchement d'un règlement prenant effet le 1er octobre 2003 au plus tard.

(4) Le responsable de la mise en circulation du *décoquinate* (Deccox®), additif appartenant au groupe «Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses» mentionné à l'annexe B, chapitre I, de la directive 70/524/CEE, a soumis une demande d'autorisation et un dossier, conformément aux dispositions de l'article 9 G, paragraphes 2 et 4, de ladite directive.

(5) Le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ([3]), modifié par le règlement (CE) nº 1642/2003 ([4]) prévoit que l'agence en question se substitue aux comités scientifiques rattachés à la

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

▼B

Commission pour ce qui est de la fourniture d'avis scientifiques dans son domaine de compétence. Le groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés dans l'alimentation animale a émis un avis favorable sur l'innocuité et l'efficacité du Deccox®, à base de *décoquinate*, chez les poulets d'engraissement.

(6) La Commission a pris toutes les mesures utiles pour que la réévaluation du *décoquinate* (Deccox®) soit achevée dans le délai prévu à l'article 9 G, paragraphe 5, de la directive 70/524/CEE. Il ressort de cette réévaluation que les conditions applicables fixées par la directive 70/524/CEE étaient remplies et que le Deccox®, à base de *décoquinate*, pouvait être inscrit au chapitre I de la liste visée à l'article 9 T, point b), de ladite directive, en tant qu'additif lié au responsable de sa mise en circulation et autorisé pour dix ans.

(7) L'article 9 G, paragraphe 6, de la directive 70/524/CEE permet le prolongement automatique de l'autorisation des additifs concernés jusqu'à ce que la Commission statue, dans le cas où, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation, une décision ne peut intervenir avant la date d'expiration de l'autorisation. Cette disposition s'applique à l'autorisation du Deccox®, à base de *décoquinate*. Des renseignements complémentaires ont été demandés à plusieurs reprises pendant le processus de réévaluation; la période d'évaluation s'en est trouvée prolongée sans que cela soit imputable au responsable de la mise en circulation.

(8) L'article 9 M de la directive 70/524/CEE prévoit que l'autorisation d'un additif peut être prolongée à des fins d'écoulement des stocks, pour autant que les conditions prévues à l'article 3 A, points b) et e) demeurent remplies. Aucune raison de sécurité n'imposant un retrait immédiat du *décoquinate* du marché, il convient d'accorder une période transitoire de six mois pour l'élimination des stocks existants.

(9) Il ressort de l'évaluation de la demande que certaines procédures sont nécessaires pour protéger les travailleurs contre l'exposition au Deccox®, à base de *décoquinate*. Toutefois, cette protection est assurée par l'application de la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail ([1]).

(10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe B, chapitre I, de la directive 70/524/CEE est modifiée comme suit: la mention de l'additif *décoquinate*, appartenant au groupe «Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses», est supprimée.

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

▼B

Article 2

Le Deccox®, additif appartenant au groupe «Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses» figurant à l'annexe du présent règlement, est autorisé en tant qu'additif utilisable dans l'alimentation des animaux aux conditions fixées dans ladite annexe.

Article 3

Une période de six mois est autorisée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement en vue d'écouler les stocks de *décoquinate*.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

▼M4

ANNEXE

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %				
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses										
E756	Zoetis Belgium SA	Décoquinate (Deccox)	*Composition de l'additif* Décoquinate: 60,6 g/kg Huile de soja désodorisée raffinée: 28,5 g/kg Farine basse de blé: en quantité suffisante pour 1 kg *Substance active* Décoquinate $C_{24}H_{35}NO_5$ Éthyl-6-décyloxy-7-éthoxy-4-hydroxyquinoline-3-carboxylate Numéro CAS: 18507-89-6 Impuretés associées: 6-décyloxy-7-éthoxy-4-hydroxy-quinoline-3-acide carboxylique: < 0,5 % Méthyl-6-décyloxy-7-éthoxy-4-hydroxyquinoline-3-carboxylate: < 1,0 % Diéthyl-4-décyloxy-3-éthoxyanilinométhylènemalonate: < 0,5 %	Poulets d'engraissement		20	40	—	17 juillet 2014	1 000 µg de décoquinate/kg de foie (tissu humide) et de peau/graisse (tissu humide); 800 µg de décoquinate/kg de rein (tissu humide); 500 µg de décoquinate/kg de muscle (tissu humide).

▼M4

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %				
			Méthode d'analyse (1) Pour la détermination du décoquinate dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux: Chromatographie liquide à haute performance (CLHP) avec détection par fluorescence – EN 16162 Pour la détermination du décoquinate dans les tissus: Chromatographie liquide à haute performance couplée à une spectrométrie de masse en tandem (MS/MS) triple-quadripôle							

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante (http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).