Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 1289/2004 DE LA COMISIÓN

de 14 de julio de 2004

relativo a la autorización durante diez años del aditivo «Deccox®», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 243 de 15.7.2004, p. 15)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 552/2008 de la Comisión de 17 de junio de 2008	L 158	3	18.6.2008
►**M2**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 118/2012 de la Comisión de 10 de febrero de 2012	L 38	36	11.2.2012
►**M3**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1014/2013 de la Comisión de 22 de octubre de 2013	L 281	1	23.10.2013
►**M4**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 291/2014 de la Comisión de 21 de marzo de 2014	L 87	87	22.3.2014

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1289/2004 DE LA COMISIÓN

de 14 de julio de 2004

relativo a la autorización durante diez años del aditivo «Deccox®», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal [1], cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1756/2002 [2], y, en particular, la letra b) del apartado 5 de su artículo 9 *octies*,

Considerando lo siguiente:

(1) Tal como se establece en el apartado 1 del artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524/CEE, se autorizaron provisionalmente a partir del 1 de abril de 1998 los coccidiostáticos incluidos en el anexo I de dicha Directiva antes del 1 de enero de 1988, y se transfirieron al capítulo I del anexo B con vistas a su reevaluación como aditivos vinculados al responsable de su puesta en circulación.

(2) Debían presentarse nuevas solicitudes de autorización para los aditivos mencionados. Además, en el apartado 4 del artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524/CEE se exige que se presenten los expedientes relativos a estas solicitudes, tal como se establece en el artículo 4 de dicha Directiva, antes del 30 de septiembre de 2000, para su reevaluación.

(3) En el apartado 5 del artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524/CEE se establece que, tras la reevaluación de los expedientes presentados, la autorización provisional de los aditivos en cuestión se retirará o, en su caso, se sustituirá por una autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación concedida por un período de diez años mediante reglamento, que entrará en vigor el 1 de octubre de 2003 a más tardar.

(4) El responsable de la puesta en circulación del producto *decoquinato* (Deccox®), un aditivo perteneciente al grupo «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas» enumerado en el capítulo I del anexo B de la Directiva 70/524/CEE, presentó una solicitud de autorización y un expediente, de conformidad con los apartados 2 y 4 del artículo 9 *octies* de dicha Directiva.

(5) El Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria [3], modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 [4] dispuso que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) asumiese, en sus ámbitos de competencia, el papel de los comités científicos

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

▼B

vinculados a la Comisión consistente en emitir dictámenes. La Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales ha emitido un dictamen favorable con respecto a la seguridad y la eficacia de Deccox®, basado en el *decoquinato* para pollos de engorde.

(6) La Comisión adoptó todas las medidas necesarias para garantizar que la reevaluación del producto *decoquinato* (Deccox®) estuviese acabada dentro del plazo previsto en el apartado 5 del artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524/CEE. La evaluación demostró que se cumplen las condiciones pertinentes contempladas en la Directiva 70/524/CEE para incluir Deccox®, basado en el *decoquinato*, en el capítulo I de la lista a que hace referencia la letra b) del artículo 9 *unvicies* de dicha Directiva, como aditivo vinculado al responsable de su puesta en circulación y autorizado por un período de diez años.

(7) El apartado 6 del artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524/CEE permite la prolongación automática del período de validez de la autorización de los aditivos en cuestión hasta que la Comisión se pronuncie al respecto, en el caso de que, por razones ajenas al titular de la autorización, no le haya sido posible pronunciarse sobre la solicitud de renovación antes de la fecha de expiración de la autorización. Esta disposición es aplicable a la autorización de Deccox®, basado en el *decoquinato*. Durante el proceso de reevaluación hubo varias solicitudes de información suplementaria, por lo que se prolongó el período de evaluación por razones ajenas al responsable de la puesta en circulación del producto en cuestión.

(8) El artículo 9 *quaterdecies* de la Directiva 70/524/CEE prevé que un aditivo pueda seguir estando autorizado con objeto de darle salida al mercado si sigue cumpliendo las condiciones previstas en las letras b) y e) del artículo 3 *bis*. Dado que no existen razones de seguridad que aconsejen la retirada inmediata del mercado del producto *decoquinato*, es conveniente permitir un período transitorio de seis meses para la eliminación de las reservas existentes del aditivo.

(9) La evaluación de la solicitud pone de manifiesto que pueden ser necesarios algunos procedimientos para proteger a los trabajadores de la exposición a Deccox®, basado en el *decoquinato*. Sin embargo, dicha protección debería estar garantizada mediante la aplicación de la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ([1]).

(10) Las medidas contempladas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El capítulo I del anexo B de la Directiva 70/524/CEE se modificará del siguiente modo: se suprimirá el aditivo *decoquinato*, perteneciente al grupo «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas».

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

▼B

Artículo 2

Se autorizará el uso del aditivo Deccox®, perteneciente al grupo «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas» y mencionado en el anexo del presente Reglamento, como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 3

Se permitirá un período de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, a fin de agotar las reservas existentes de *decoquinato*.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼M4

ANEXO

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas										
E756	Zoetis Belgium SA	Decoquinato (Deccox)	*Composición del aditivo* Decoquinato: 60,6 g/kg Aceite de soja desodorizado refinado: 28,5 g/kg Harina de trigo de calidad media: 1 kg *Sustancia activa* Decoquinato $C_{24}H_{35}NO_5$ 6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxilato de etilo Número CAS: 18507-89-6 Impurezas asociadas: 6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-ácido carboxílico: < 0,5 % 6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxilato de metilo: < 1,0 % 4-decicloxi-3-etoxianilinometilenomalonato de dietilo: < 0,5 %	Pollos de engorde		20	40	—	17 de julio de 2014	1 000 µg de decoquinato/kg de hígado húmedo y piel + grasa húmeda; 800 µg de decoquinato/kg de riñón húmedo; 500 µg de decoquinato/kg de músculo húmedo.

▼M4

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			Método analítico (1) Para la determinación del decoquinato en aditivos para piensos, premezclas y piensos: Cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa con detección de fluorescencia (CLAR-FI-DT) EN 16162 Para la determinación de decoquinato en tejidos: Cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa acoplada a espectrometría de masas/masas triple cuádruple (CLAR-FI-EM/EM).							

(1) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.