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

▼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 avizului științific în domeniul său de competență. Grupul științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor a emis un aviz favorabil în ceea ce privește

([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

siguranța și eficiența aditivului Deccox® pe bază de *decochinat* la puii pentru îngrășare.

(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 condițiile aplicabile stabilite de Directiva 70/524/CEE și că Deccox® pe bază de *decochinat* poate fi înscris la capitolul I din lista prevăzută la articolul 9t litera (b) din directiva menționată anterior, ca aditiv asociat persoanei răspunzătoare de punerea sa în circulație și autorizat pe o perioadă de zece ani.

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

(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 condițiile prevăzute la articolul 3a literele (a) și (e). Având în vedere nu există nici un motiv de siguranță alimentară care să impună retragerea imediată de pe piață a *decochinatului*, ar trebui să se acorde o perioadă tranzitorie de șase 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 protecție este asigurată prin aplicarea Directivei 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă ([1]).

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa B capitolul I la Directiva 70/524/CEE se modifică după cum urmează: se elimină menționarea aditivului *decochinat* aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase”.

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*.

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

▼B

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.

Anexă

Numărul de înregistrare al aditivului	Numele și numărul de înregistrare a persoanei răspunzătoare de punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet			
Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase									
„E 756	►**M1** Alpharma (Belgium) BVBA ◄	Decoquinat 60,6 g/kg (Deccox)	*Compoziția aditivului* Decochinat: 60,6 g/kg Ulei de soia dezodorizat rafinat: 28,5 g/kg Făină de grâu inferioară, în cantitate suficientă: 1 kg Substanță activă Decochinat $C_{24}H_{35}NO_5$ etil-6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxichinolină-3-carboxilat Număr CAS: 18507-89-6 Impurități asociate: acid 6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxichinolină-3-dicarboxilic: < 0,5 % metil-6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxichinolină-3-carboxilat: < 1,0 % dietil-4-decicloxi-3-etoxianilino-metilenmalonat: < 0,5 %	Pui pentru îngrășare	—	20	40	Administrare interzisă cel puțin 3 zile înainte de tăiere	17 iulie 2014”