

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2094 DELLA COMMISSIONE**del 29 novembre 2021****relativo all'autorizzazione del decochinato (Deccox e Avi-Deccox 60G) come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Zoetis Belgium SA) e che abroga il regolamento (CE) n. 1289/2004****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) A norma della direttiva 70/524/CEE il decochinato è stato autorizzato per 10 anni come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1289/2004 della Commissione ⁽³⁾. Tale additivo è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione della sostanza decochinato come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «coccidiostatici e istomonostatici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) A norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di modifica della composizione dell'additivo decochinato (Deccox) come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso, che prevedeva in particolare di sostituire con minerali i componenti vegetali. Il richiedente ha chiesto di mantenere sul mercato entrambe le composizioni dell'additivo. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nei pareri del 29 novembre 2018 ⁽⁴⁾, del 28 gennaio 2021 ⁽⁵⁾ e del 30 ottobre 2014 ⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la sostanza decochinato non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente ed è efficace nel prevenire la coccidiosi. Si è inoltre concluso che non occorre un tempo di attesa per garantire la sicurezza dei consumatori e che non si ritengono necessari limiti massimi di residui (LMR). L'Autorità ha altresì concluso che la modifica richiesta dei supporti e della forma fisica di Avi-Deccox 60G rispetto a Deccox non incide sulla sua sicurezza né sulla sua capacità di lotta contro la coccidiosi. Entrambe le forme dell'additivo sono pertanto considerate equivalenti ai fini della lotta contro la coccidiosi. L'Autorità ha concluso che sarebbe opportuno attuare un piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio per monitorare la resistenza all'*Eimeria* spp. Essa ha anche verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ 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 (GU L 243 del 15.7.2004, pag. 15).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5541.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6453.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3905.

- (6) La valutazione della sostanza decochinato dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato negli allegati del presente regolamento.
- (7) Per motivi di certezza del diritto, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 1289/2004.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza decochinato specificata negli allegati, appartenente alla categoria «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tali allegati.

Articolo 2

Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 1289/2004 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

La sostanza specificata nell'allegato I e i mangimi contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima del 20 giugno 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 20 dicembre 2021, possono continuare ad essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 4

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: coccidiostatici e istomonostatici

51756i	Zoetis Belgium SA	Decochinato (Deccox)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Decochinato 60,0 g/kg Olio di soia: 28,5 g/kg Silice colloidale: 0,6 g/kg Farinetta di grano: q.b. 1 kg</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Decochinato $C_{24}H_{35}NO_5$ 6-deciclossi-7-etossi-4-idrossichinolina-3-carbossilato di etile Numero CAS: 18507-89-6 Impurezze 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-etossianilinetilenemalonato di dietile (composto anilिनico): < 0,5 %</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>Per la determinazione del decochinato nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi:</p>	Polli da ingrasso		30	40	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. L'additivo non va mescolato con altri coccidiostatici. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto ad attuare programmi di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per: la resistenza ai batteri e all'<i>Eimeria</i> spp. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali 	20.12.2031
--------	-------------------	----------------------	--	-------------------	--	----	----	--	------------

			Cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rilevamento di fluorescenza (RP-HPLC-FL) – EN 16162					procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ALLEGATO II

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: coccidiostatici e istomonostatici									
51756ii	Zoetis Belgium SA	Decochinato (Avi-Deccox 60G)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Decochinato 60,0 g/kg Silice colloidale: 0,6 g/kg Biossido di silicio: 4,0 g/kg Carbossimetilcellulosa sodica: 30,0 g/kg Solfato di calcio biidrato: q.b. per 1 000,0 g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Decochinato $C_{24}H_{35}NO_5$ 6-deciclossi-7-etossi-4-idrossichinolina-3-carbossilato di etile Numero CAS: 18507-89-6 Impurezze 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-etossianilinometilenemalonato di dietile (composto anilिनico): < 0,5 %</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p>	Polli da ingrasso		30	40	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 3. L'additivo non va mescolato con altri coccidiostatici. 4. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto ad attuare programmi di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per la resistenza ai batteri e all'<i>Eimeria</i> spp. 5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali 	20.12.2031

			<p>Per la determinazione del decochinato nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi:</p> <p>— Cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rilevamento di fluorescenza (RP-HPLC-FL) – EN 16162</p>					<p>procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.