

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2094 DA COMISSÃO
de 29 de novembro de 2021

relativo à autorização de decoquinato (Deccox e Avi-Deccox 60G) como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização Zoetis Belgium SA) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1289/2004

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A utilização de decoquinato foi autorizada por um período de dez anos, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1289/2004 da Comissão ⁽³⁾. Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do referido regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da substância decoquinato como aditivo em alimentos para frangos de engorda. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de alteração da composição do aditivo decoquinato (Deccox) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, em especial a substituição de componentes vegetais por minerais. O requerente solicitou que ambas as composições do aditivo fossem mantidas no mercado. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 29 de novembro de 2018 ⁽⁴⁾, 28 de janeiro de 2021 ⁽⁵⁾ e 30 de outubro de 2014 ⁽⁶⁾, que, nas condições de utilização propostas, a substância decoquinato não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e é eficaz na prevenção da coccidiose. Concluiu igualmente que não é necessário qualquer intervalo de segurança para garantir a segurança dos consumidores e que não são considerados necessários limites máximos de resíduos (LMR). A Autoridade concluiu também que a alteração solicitada dos transportadores e da forma física no Avi-Deccox 60G, no que diz respeito ao Deccox não afeta a sua segurança nem a sua capacidade para controlar a coccidiose. Por conseguinte, ambas as formas do aditivo são consideradas equivalentes em termos de controlo da coccidiose. A Autoridade concluiu que deve ser adotado um plano de monitorização pós-comercialização para monitorizar a resistência a *Eimeria* spp. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ 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 (JO L 243 de 15.7.2004, p. 15).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5541.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6453.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3905.

- (6) A avaliação da substância decoquinato demonstra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquela substância, tal como se especifica nos anexos do presente regulamento.
- (7) Por razões de segurança jurídica, o Regulamento (CE) n.º 1289/2004 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância decoquinato especificada nos anexos, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos» é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas nos referidos anexos.

Artigo 2.º

Revogação

O Regulamento (CE) n.º 1289/2004 é revogado.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

A substância especificada no anexo I e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 20 de junho de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de dezembro de 2021, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em 29 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria de aditivos: coccidiostáticos e histomonostáticos

51756i	Zoetis Belgium SA	Decoquinato (Deccox)	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Decoquinato: 60,0 g/kg Óleo de soja: 28,5 g/kg Sílica coloidal: 0,6 g/kg Farelo de trigo: q.b. 1 kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <p>Decoquinato C₂₄H₃₅NO₅ Etil-6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxilato Número 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 (composto de anilina) < 0,5 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação de decoquinato no aditivo para alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p>	Frangos de engorda		30	40	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. 3. O aditivo não deve ser misturado com outros coccidiostáticos. 4. O titular da autorização deve realizar programas de monitorização pós-comercialização de resistência a bactérias e a <i>Eimeria</i> spp. 5. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem 	20.12.2031
--------	-------------------	----------------------	--	--------------------	--	----	----	--	------------

			Cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com detecção por fluorescência (RP-HPLC-FL) – EN 16162					ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(⁴) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ANEXO II

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria de aditivos: coccidiostáticos e histomonostáticos.

51756ii	Zoetis Belgium SA	Decoquinato (Avi-Deccox 60G)	<p><i>Composição do aditivo:</i> Decoquinato: 60,0 g/kg Sílica coloidal: 0,6 g/kg Dióxido de silício: 4,0 g/kg Carboximetilcelulose sódica: 30,0 g/kg Sulfato de cálcio di-hidratado: q.b. para 1 000,0 g</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i> Decoquinato $C_{24}H_{35}NO_5$ Etil-6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxilato Número 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-etoxianilinetilenomalonato (composto de anilina) < 0,5 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p>	Frangos de engorda		30	40	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. O aditivo não deve ser misturado com outros coccidiostáticos. O titular da autorização deve realizar programas de monitorização pós-comercialização de: resistência a bactérias e a <i>Eimeria</i> spp. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem 	20.12.2031
---------	-------------------	------------------------------	---	--------------------	--	----	----	--	------------

			<p>Para a determinação de decoquinato no aditivo para alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção por fluorescência (RP-HPLC-FL) – EN 16162</p>					<p>ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>