

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2094 DE LA COMISIÓN
de 29 de noviembre de 2021

relativo a la autorización del decoquinato (Deccox y Avi-Deccox 60G) como aditivo en piensos para pollos de engorde (titular de la autorización: Zoetis Belgium SA) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1289/2004

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2, y su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El uso del decoquinato fue autorizado durante diez años mediante el Reglamento (CE) n.º 1289/2004 de la Comisión ⁽³⁾, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en piensos para pollos de engorde. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para una nueva evaluación de la sustancia decoquinato como aditivo en piensos para pollos de engorde. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificara en la categoría de aditivos «coccidiostáticos e histomonóstatos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de modificación de la composición del aditivo decoquinato (Deccox) como aditivo en piensos para pollos de engorde, en particular sustituyendo los componentes vegetales por minerales. El solicitante pidió que se mantuvieran ambas composiciones del aditivo en el mercado. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 29 de noviembre de 2018 ⁽⁴⁾, 28 de enero de 2021 ⁽⁵⁾ y 30 de octubre de 2014 ⁽⁶⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la sustancia decoquinato no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que es eficaz para prevenir la coccidiosis. También se concluyó que no era necesario ningún tiempo de espera para garantizar la seguridad de los consumidores y que no se consideran necesarios límites máximos de residuos (LMR). La Autoridad concluyó asimismo que el cambio solicitado de soportes y forma física en Avi-Deccox 60G con respecto a Deccox no afecta a su seguridad ni a su capacidad para controlar la coccidiosis. Por lo tanto, ambas formas del aditivo se consideran equivalentes en lo que respecta al control de la coccidiosis. La Autoridad concluyó que debía llevarse a cabo un plan de seguimiento posterior a la comercialización para comprobar la resistencia de *Eimeria* spp. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 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 (DO 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) La evaluación de la sustancia decoquinato pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia según se especifica en los anexos del presente Reglamento.
- (7) Por razones de seguridad jurídica, debe derogarse el Reglamento (CE) n.º 1289/2004.
- (8) Dado que, por razones de seguridad, no es necesario introducir inmediatamente modificaciones de las condiciones de autorización, conviene autorizar un período de transición a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia decoquinato especificada en los anexos, perteneciente a la categoría de los aditivos «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en dichos anexos.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1289/2004.

Artículo 3

Medidas transitorias

La sustancia especificada en el anexo I y los piensos que la contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 20 de junio de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 20 de diciembre de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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.

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivo: coccidiostáticos e histomonóstatos									
51756i	Zoetis Belgium SA	Decoquinato (Deccox)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Decoquinato: 60,0 g/kg Aceite de soja: 28,5 g/kg Sílice coloidal: 0,6 g/kg Harina de trigo: q.s. 1 kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>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-etoxianilinometenomalonato de dietilo (compuesto de anilina): < 0,5 %</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la determinación del decoquinato en aditivos para piensos, premezclas y piensos:</p>	Pollos de engorde		30	40	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 3. El aditivo no se mezclará con otros coccidiostáticos. 4. Tras la comercialización, el titular de la autorización deberá llevar a cabo programas de seguimiento de: resistencia a las bacterias y a <i>Eimeria</i> spp. 5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si 	20.12.2031

			Cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa con detección de fluorescencia (CLAR-FI-DT) – EN 16162					estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(⁴) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ANEXO II

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivo: coccidiostáticos e histomonóstatos

51756ii	Zoetis Belgium SA	Decoquinato (Avi-Deccox 60G)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Decoquinato: 60,0 g/kg Sílice coloidal: 0,6 g/kg Dióxido de silicio: 4,0 g/kg Carboximetilcelulosa de sodio 30,0 g/kg Sulfato de calcio dihidrato: q.s. para 1 000,0 g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>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-etoxianilinetilnomalonato de dietilo (compuesto de anilina): < 0,5 %</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p>	Pollos de engorde		30	40	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 3. El aditivo no se mezclará con otros coccidiostáticos. 4. Tras la comercialización, el titular de la autorización deberá llevar a cabo programas de seguimiento de: resistencia a las bacterias y a <i>Eimeria</i> spp. 5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden elimi- 	20.12.2031
---------	-------------------	------------------------------	---	-------------------	--	----	----	--	------------

			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					narse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>