DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2094 DER KOMMISSION

vom 29. November 2021

zur Zulassung von Decoquinat (Deccox und Avi-Deccox 60G) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Zoetis Belgium SA) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1289/2004

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1289/2004 der Kommission ([3]) wurde Decoquinat gemäß der Richtlinie 70/524/EWG für 10 Jahre als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung des Stoffs Decoquinat als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika". Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Änderung der Zusammensetzung des Zusatzstoffs Decoquinat (Deccox) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner gestellt, der insbesondere den Ersatz pflanzlicher Bestandteile durch Mineralstoffe betrifft. Der Antragsteller beantragte, beide Zusammensetzungen des Zusatzstoffs auf dem Markt zu belassen. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") zog in ihren Gutachten vom 29. November 2018 ([4]), 28. Januar 2021 ([5]) und 30. Oktober 2014 ([6]) den Schluss, dass der Stoff Decoquinat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und Kokzidiose verhindert. Sie stellte zudem fest, dass es keiner Wartezeit bedarf, um die Sicherheit der Verbraucher zu gewährleisten, und dass keine Rückstandshöchstgehalte (RHG) erforderlich sind. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass die beantragte Änderung der Trägerstoffe und der physischen Form von Avi-Deccox 60G in Bezug auf Deccox dessen Sicherheit sowie dessen Eignung zur Bekämpfung von Kokzidiose nicht beeinträchtigt. Daher werden beide Formen des Zusatzstoffs im Hinblick auf die Bekämpfung von Kokzidiose als gleichwertig erachtet. Die Behörde zog den Schluss, dass ein Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf Resistenz gegen *Eimeria* spp. erstellt werden sollte. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).
([3]) Verordnung (EG) Nr. 1289/2004 der Kommission vom 14. Juli 2004 über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel gehörenden Zusatzstoffes „Deccox®" in Futtermitteln für zehn Jahre (ABl. L 243 vom 15.7.2004, S. 15).
([4]) EFSA Journal 2019;17(1):5541.
([5]) EFSA Journal 2021;19(3):6453.
([6]) EFSA Journal 2014;12(11):3905.

(6) Die Bewertung des Stoffs Decoquinat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben in den Anhängen der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(7) Im Interesse der Rechtssicherheit sollte die Verordnung (EG) Nr. 1289/2004 aufgehoben werden.

(8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der in den Anhängen beschriebene Stoff Decoquinat, der in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ einzuordnen ist, wird unter den in den Anhängen aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Aufhebung

Die Verordnung (EG) Nr. 1289/2004 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Der in Anhang I beschriebene Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Futtermittel, die vor dem 20. Juni 2022 gemäß den vor dem 20. Dezember 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. November 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Zusatzstoffkategorie: Kokzidiostatika und Histomonostatika									
51756i	Zoetis Belgium SA	Decoquinat (Deccox)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Decoquinat: 60,0 g/kg Sojaöl: 28,5 g/kg Kolloidales Siliciumdioxid: 0,6 g/kg Weizenfuttermehl: qs 1 kg *Charakterisierung des Wirkstoffs* Decoquinat $C_{24}H_{35}NO_5$ Ethyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylat CAS-Nr.: 18507-89-6 Verwandte Verunreinigungen: 6-Decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carbonsäure: < 0,5 % Methyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylat: < 1,0 % Diethyl-4-decycloxy-3-ethoxyanilinomethylenmalonat (Anilinverbindung) < 0,5 % *Analysemethode* (1) Zur Bestimmung von Decoquinat im Futtermittelzusatzstoff, in den Vormischungen und in den Futtermitteln:	Masthühner		30	40	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Der Zusatzstoff darf nicht mit anderen Kokzidiostatika gemischt werden. 4. Der Zulassungsinhaber hat Programme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf Resistenz gegen Bakterien und *Eimeria* spp. durchzuführen. 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und	20.12.2031

			Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit Fluoreszenzdetektion (RP-HPLC-FL) — EN 16162					Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.	

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

ANHANG II

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Zusatzstoffkategorie: Kokzidiostatika und Histomonostatika									
51756ii	Zoetis Belgium SA	Decoquinat (Avi-Deccox 60G)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Decoquinat: 60,0 g/kg Kolloidales Siliciumdioxid: 0,6 g/kg Siliciumdioxid: 4,0 g/kg Carboxymethylcellulose-Natrium: 30,0 g/kg Calciumsulfat-Dihydrat: qs bis 1 000,0 g *Charakterisierung des Wirkstoffs* Decoquinat $C_{24}H_{35}NO_5$ Ethyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylat CAS-Nr.: 18507-89-6 Verwandte Verunreinigungen: 6-Decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carbonsäure: < 0,5 % Methyl-6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylat: < 1,0 % Diethyl-4-decycloxy-3-ethoxyanilinomethylenmalonat (Anilinverbindung) < 0,5 % *Analysemethode* (1)	Masthühner		30	40	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Der Zusatzstoff darf nicht mit anderen Kokzidiostatika gemischt werden. 4. Der Zulassungsinhaber hat Programme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf Resistenz gegen Bakterien und *Eimeria* spp. durchzuführen. 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und	20.12.2031

			Zur Bestimmung von Decoquinat im Futtermittelzusatzstoff, in den Vormischungen und in den Futtermitteln: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit Fluoreszenzdetektion (RP-HPLC-FL) — EN 16162					Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.	

([1]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.