# 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

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung [1], zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1756/2002 [2], insbesondere auf Artikel 9g Absatz 5 Buchstabe b),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 9g Absatz 1 der Richtlinie 70/524/EWG werden Kokzidiostatika, die vor dem 1. Januar 1988 in Anhang I eingetragen wurden, ab 1. April 1998 vorläufig zugelassen und zur erneuten Beurteilung als Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, in Anhang B Kapitel I übertragen.

(2) Für die oben genannten Zusatzstoffe mussten neue Zulassungsanträge gestellt werden. Außerdem waren die Dossiers für diese Anträge gemäß Artikel 9g Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG bis spätestens 30. September 2000 zur erneuten Beurteilung vorzulegen. Die Daten mussten gemäß Artikel 4 der genannten Richtlinie vorgelegt werden.

(3) Artikel 9g Absatz 5 der Richtlinie 70/524/EWG sieht vor, dass die vorläufige Zulassung der betroffenen Zusatzstoffe nach einer erneuten Beurteilung entzogen oder gegebenenfalls im Wege der Annahme einer Verordnung, die spätestens am 1. Oktober 2003 in Kraft tritt, durch eine an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebundene Zulassung für zehn Jahre ersetzt wird.

(4) Der für das Inverkehrbringen des Decoquinats (Handelsname „Deccox®“), eines im Anhang B Kapitel I der Richtlinie 70/524/EWG aufgeführten und zur Gruppe der „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählenden Zusatzstoffes, Verantwortliche stellte einen Antrag auf Zulassung und legte ein Dossier gemäß Artikel 9g Absätze 2 und 4 der genannten Richtlinie vor.

(5) Mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit [3], geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 [4], wurde die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) eingerichtet, welche die Aufgabe der der Kommission zugeordneten wissenschaftlichen Ausschüsse, wissenschaftliche Gutachten in ihrem Zuständigkeitsbereich zu erstellen, übernahm. Das wissenschaftliche Gremium für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung hat eine befürwortende Stellungnahme zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Deccox®, auf der Grundlage des Decoquinats, für Masthühner abgegeben.

(6) Die Kommission traf alle erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die erneute Beurteilung von Deccox® innerhalb des durch Artikel 9g Absatz 5 der Richtlinie 70/524/EWG festgelegten Zeitrahmens abgeschlossen wird. Ihre Evaluierung hat erwiesen, dass die in der Richtlinie 70/524/EWG festgelegten Bedingungen erfüllt sind, so dass Deccox®, auf der Grundlage des Decoquinats, in Kapitel I der in Artikel 9t Buchstabe b) der genannten Richtlinie erwähnten Liste für zehn Jahre als Zusatzstoff aufgenommen werden kann, der an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist.

(7) Artikel 9g Absatz 6 der Richtlinie 70/524/EWG ermöglicht die automatische Verlängerung des Zeitraums, für den der entsprechende Zusatzstoff zugelassen ist, bis die Kommission entscheidet, falls aus Gründen, die der Zulassungsinhaber nicht zu verantworten hat, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Verlängerung getroffen wird. Diese Bestimmung gilt für die Zulassung von Deccox®, auf der Grundlage des Decoquinats. Während des Verfahrens zur erneuten Beurteilung wurde mehrmals um zusätzliche Informationen ersucht, was den Beurteilungszeitraum aus Gründen verlängerte, die der für das Inverkehrbringen des betroffenen Produktes Verantwortliche nicht zu verantworten hat.

(8) Artikel 9m der Richtlinie 70/524/EWG sieht vor, dass ein Zusatzstoff zu Absatzzwecken weiter zugelassen bleiben kann, wenn zumindest die Bedingungen des Artikels 3a Buchstaben b) und e) weiterhin erfüllt sind. Da keine Sicherheitsgründe dafür vorliegen, das Decoquinat unmittelbar vom Markt zurückzunehmen, ist es angezeigt, eine Übergangsfrist von sechs Monaten für die Entsorgung restlicher Bestände des Zusatzstoffes vorzusehen.

[1] ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.
[2] ABl. L 265 vom 3.10.2002, S. 1.
[3] ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.
[4] ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 4.

(9) Die Prüfung des Antrags ergibt, dass bestimmte Verfahren notwendig sind, um die Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber Deccox®, auf der Grundlage des Decoquinats, zu schützen. Dieser Schutz wird jedoch bereits durch die Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit [1] gewährleistet.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang B Kapitel I der Richtlinie 70/524/EWG wird wie folgt geändert: Der Zusatzstoff Decoquinat, der zur Gruppe der „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ gehört, wird gestrichen.

*Artikel 2*

Der im Anhang zu dieser Verordnung aufgeführte, zur Gruppe der „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählende Zusatzstoff „Deccox®“ wird zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

*Artikel 3*

In einem Zeitraum von sechs Monaten ab Inkrafttreten dieser Verordnung können die restlichen Bestände von Decoquinat aufgebraucht werden.

*Artikel 4*

Diese Verordnung tritt am dritten 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 14. Juli 2004

*Im Namen der Kommission*
David BYRNE
*Mitglied der Kommission*

[1] ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

*ANHANG*

| Zulassungsnummer des Zusatzstoffs | Name des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen | Zusatzstoff (Handelsname) | Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung | Tierart oder Tierkategorie | Höchstalter | Mindestgehalt | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen | Geltungsdauer der Zulassung |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel | | | |
| **Kokzidiostatika und andere Arzneimittel** | | | | | | | | | |
| „E 756 | Alpharma AS | Decoquinat 60,6 g/kg (Deccox) | *Zusammensetzung des Zusatzstoffs*<br>Decoquinat: 60,6 g/kg<br>Raffiniertes desodoriertes Sojaöl: 28,5 g/kg<br>Weizennachmehl: q.s.1 kg<br>*Wirkstoff*<br>Decoquinat<br>$C_{24}H_{35}NO_5$<br>Ethyl 6-decycloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylat<br>CAS-Nummer 18507-89-6<br>Verwandte Verunreinigungen:<br>6-decyloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carbonsäure: < 0,5 %<br>Methyl-6-decyloxy-7-ethoxy-4-hydroxyquinolin-3-carboxylat: < 1,0 %<br>Diethyl 4-decyloxy-3-ethoxyanilinomethylenmalonat: < 0,5 % | Masthühner | — | 20 | 40 | Verabreichung mindestens 3 Tage vor der Schlachtung unzulässig | 17. Juli 2014“ |