

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2094****z dnia 29 listopada 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie dekokwinatu (Deccox i Avi-Deccox 60G) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Zoetis Belgium SA) i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1289/2004****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2 i art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1289/2004 <sup>(3)</sup> zezwolono na stosowanie dekokwinatu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych przez 10 lat zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę substancji dekokwinat jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zmianę składu dodatku dekokwinat (Deccox) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, w szczególności zastępowania składników roślinnych minerałami. Wnioskodawca wystąpił o utrzymanie obu składów dodatku na rynku. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) W opiniach z dnia 29 listopada 2018 r. <sup>(4)</sup>, 28 stycznia 2021 r. <sup>(5)</sup> i 30 października 2014 r. <sup>(6)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania substancja dekokwinat nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia ludzi ani środowiska oraz jest skuteczna w zapobieganiu kokcydiozie. Stwierdzono również, że okres karencji nie jest wymagany w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów, a najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (MRL) nie są uważane za konieczne. Urząd stwierdził również, że wnioskowana zmiana nośników i fizyczna postać Avi-Deccox 60G w odniesieniu do Deccox nie ma wpływu na jego bezpieczeństwo ani na jego zdolność do zwalczania kokcydiozy. W związku z tym obie postacie dodatku uznaje się za równoważne pod względem zwalczania kokcydiozy. Urząd stwierdził, że należy wprowadzić w życie plan monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w celu monitorowania odporności na *Eimeria* spp. Urząd zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1289/2004 z dnia 14 lipca 2004 r. dotyczące zezwolenia na okres dziesięciu lat dla dodatku „Deccox®” stosowanego w paszach, należącego do grupy kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych (Dz.U. L 243 z 15.7.2004, s. 15).<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(1):5541.<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2021; 19(3):6453.<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(11):3905.

- (6) Ocena substancji dekokwinat dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załącznikach do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Ze względu na pewność prawa należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 1289/2004.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Zezwolenie**

Substancja dekokwinat wyszczególniona w załącznikach, należąca do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tych załącznikach.

*Artykuł 2*

**Uchylenie**

Rozporządzenie (WE) nr 1289/2004 traci moc.

*Artykuł 3*

**Środki przejściowe**

Substancja wyszczególniona w załączniku I oraz pasza zawierająca tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 20 czerwca 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 20 grudnia 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

*Artykuł 4*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 listopada 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK I

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria dodatków: kokcydiostatyki i histomonostatyki**

51756i	Zoetis Belgium SA	Dekokwinat (Deccox)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Dekokwinat: 60,0 g/kg Olej sojowy: 28,5 g/kg Krzemionka koloidalna: 0,6 g/kg Śruta pszenna: q.s. 1 kg</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Dekokwinat C<sub>24</sub>H<sub>35</sub>NO<sub>5</sub> Etylo-6-decyloksy-7-etoksy-4-hydroksychinolino-3-karboksylan Numer CAS: 18507-89-6 Pokrewne zanieczyszczenia: Kwas 6-decyloksy-7-etoksy-4-hydroksychinolino-3-karboksylowy: &lt; 0,5 % Metylo-6-decyloksy-7-etoksy-4-hydroksychinolino-3-karboksylan: &lt; 1,0 % Dietylo-4-decykloksy-3-etoksyanilinometylenomalonian (związek anilinowy) &lt; 0,5 %</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczenia dekokwinatu w dodatku paszowym, premiksach i paszach:</p>	Kurczęta rzeźne		30	40	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu.</li> <li>3. Dodatku nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami.</li> <li>4. Posiadacz zezwolenia realizuje programy monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do: odporności na bakterie i na <i>Eimeria</i> spp.</li> <li>5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich użytkowaniem. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za po-</li> </ol>	20.12.2031
--------	-------------------	---------------------	--	-----------------	--	----	----	---	------------

			wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami połączona z detekcją fluorescencyjną (RP-HPLC-FL) – EN 16162					mocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

## ZAŁĄCZNIK II

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcyjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria dodatków: kokcydiostatyki i histomonostatyki**

51756ii	Zoetis Belgium SA	Dekokwinat (Avi-Deccox 60G)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Dekokwinat: 60,0 g/kg            Krzemionka koloidalna: 0,6 g/kg            Dwutlenek krzemu: 4,0 g/kg            Sól sodowa karboksymetylocelulozy 30,0 g/kg            Dihydrat siarczanu wapnia q.s. ad 1 000,0 g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Dekokwinat  <math>C_{24}H_{35}NO_5</math>            Etylo-6-decyloksy-7-etoksy-4-hydroksychinolino-3-karboksylan            Numer CAS: 18507-89-6            Pokrewne zanieczyszczenia:            Kwas 6-decyloksy-7-etoksy-4-hydroksychinolino-3-karboksylowy: &lt; 0,5 %            Metylo-6-decyloksy-7-etoksy-4-hydroksychinolino-3-karboksylan: &lt; 1,0 %            Dietylo-4-decyloksy-3-etoksyanilinometylenomalonian (związek anilinowy) &lt; 0,5 %</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1)</p>	Kurczęta rzeźne		30	40	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu.</li> <li>3. Dodatku nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami.</li> <li>4. Posiadacz zezwolenia realizuje programy monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do: odporności na bakterie i na <i>Eimeria</i> spp.</li> <li>5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich użytkowaniem. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za po-</li> </ol>	20.12.2031
---------	-------------------	-----------------------------	--	-----------------	--	----	----	---	------------

			<p>Do oznaczenia dekokwinatu w dodatku paszowym, premiksach i paszach:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami połączona z detekcją fluorescencyjną (RP-HPLC-FL) – EN 16162</p>					<p>mocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.