

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2094****od 29. studenoga 2021.****o odobrenju dekokvinata (Deccox i Avi-Deccox 60G) kao dodatka hrani za piliće za tov (nositelj odobrenja: Zoetis Belgium SA) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1289/2004****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2. i članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ <sup>(2)</sup>.
- (2) Uredbom Komisije (EZ) br. 1289/2004 <sup>(3)</sup> dekokvinat je odobren na deset godina u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za piliće za tov. Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu tvari dekokvinat kao dodatka hrani za piliće za tov. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za promjenu sastava dodatka dekokvinat (Deccox) kao dodatka hrani za piliće za tov, posebno za zamjenu povrtnih sastojaka mineralima. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se oba sastava dodatka zadrže na tržištu. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 29. studenoga 2018. <sup>(4)</sup>, 28. siječnja 2021. <sup>(5)</sup> i 30. listopada 2014. <sup>(6)</sup> zaključila da tvar dekokvinat u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi i okoliš te da je djelotvorna u sprečavanju kokcidioze. Osim toga, zaključeno je da nije potrebno razdoblje karenције da bi se osigurala sigurnost potrošača te da nije potrebno utvrditi najveće dopuštene količine rezidua (NDK). Agencija je također zaključila da zatražena promjena nosača i fizičkog oblika u proizvodu Avi-Deccox 60G u odnosu na Deccox ne utječe na njegovu sigurnost i sposobnost kontrole kokcidioze. Stoga se oba oblika dodatka smatraju istovrijednima u smislu kontrole kokcidioze. Agencija je zaključila da bi trebalo uvesti plan praćenja nakon stavljanja na tržište kako bi se pratila otpornost na parazite iz roda *Eimeria* spp. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.<sup>(2)</sup> Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1).<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 1289/2004 od 14. srpnja 2004. o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje Deccox®, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari” (SL L 243, 15.7.2004., str. 15.).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019.;17(1):5541.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021.;19(3):6453.<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2014.;12(11):3905.

- (6) Procjena tvari dekokvinat pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Radi pravne sigurnosti Uredbu (EZ) br. 1289/2004 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

### **Odobrenje**

Tvar dekokvinat navedena u prilogima, koja pripada kategoriji dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici“, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tim prilogima.

*Članak 2.*

### **Stavljanje izvan snage**

Uredba (EZ) br. 1289/2004 stavlja se izvan snage.

*Članak 3.*

### **Prijelazne mjere**

Tvar navedena u Prilogu I. i hrana za životinje koja sadržava tu tvar, koje su proizvedene i označene prije 20. lipnja 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 20. prosinca 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

*Članak 4.*

### **Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. studenoga 2021.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG I.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
<b>Kategorija dodataka: kokcidiostatici i histomonostatici</b>									
51756i	Zoetis Belgium SA	Dekokvinat (Deccox)	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Dekokvinat: 60,0 g/kg            Sojino ulje: 28,5 g/kg            Koloidni silicijev dioksid: 0,6 g/kg            Pšenično stočno brašno: q.s. 1 kg</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Dekokvinat  <math>C_{24}H_{35}NO_5</math>            Etil-6-decikloksi-7-etoksi-4-hidroksikinolin-3-karboksilat            CAS broj: 18507-89-6            Povezane nečistoće:            6-decikloksi-7-etoksi-4-hidroksikinolin-3-karboksilna kiselina: &lt; 0,5 %            Metil-6-decikloksi-7-etoksi-4-hidroksikinolin-3-karboksilat: &lt; 1,0 %            Dietil-4-decikloksi-3-etoksianilinometilenmalonat (spoj anilina) &lt; 0,5 %</p> <p><i>Analitička metoda</i> (1)</p> <p>Za određivanje dekokvinata u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje:</p>	Pilići za tov		30	40	<ol style="list-style-type: none"> <li>U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</li> <li>Dodatak se u krmnu smjesu unosi u obliku premiksa.</li> <li>Dodatak se ne smije miješati s drugim kokcidiostaticima.</li> <li>Nositelj odobrenja mora provoditi programe praćenja nakon stavljanja na tržište za: otpornost na bakterije i parazite iz roda <i>Eimeria</i> spp.</li> <li>Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću</li> </ol>	20.12.2031.

			visokodjelotvorna tekućinska kromatografija reverznih faza s detekcijom fluorescencije (RP-HPLC-FL) – EN 16162					mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

## PRILOG II.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

**Kategorija dodataka: kokcidiostatici i histomonostatici**

51756ii	Zoetis Belgium SA	Dekokvinat (Avi-Deccox 60G)	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Dekokvinat: 60,0 g/kg            Koloidni silicijev dioksid: 0,6 g/kg            Silicijev dioksid: 4,0 g/kg            Natrijeva karboksimetilceluloza: 30,0 g/kg            Kalcijev sulfat dihidrat q.s. ad 1 000,0 g</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Dekokvinat  <math>C_{24}H_{35}NO_5</math>            Etil-6-decikloksi-7-etoksi-4-hidroksikinolin-3-karboksilat            CAS broj: 18507-89-6            Povezane nečistoće:            6-decikloksi-7-etoksi-4-hidroksikinolin-3-karboksilna kiselina: &lt; 0,5 %            Metil-6-decikloksi-7-etoksi-4-hidroksikinolin-3-karboksilat: &lt; 1,0 %            Dietil-4-decikloksi-3-etoksianilinometilenmalonat (spoj anilina) &lt; 0,5 %</p> <p><i>Analitička metoda</i> (1)</p>	Pilići za tov		30	40	<ol style="list-style-type: none"> <li>U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</li> <li>Dodatak se u krmnu smjesu unosi u obliku premiksa.</li> <li>Dodatak se ne smije miješati s drugim kokcidiostaticima.</li> <li>Nositelj odobrenja mora provoditi programe praćenja nakon stavljanja na tržište za: otpornost na bakterije i parazite iz roda <i>Eimeria</i> spp.</li> <li>Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću</li> </ol>	20.12.2031.
---------	-------------------	-----------------------------	---	---------------	--	----	----	---	-------------

			Za određivanje dekokvinata u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: — visokodjelotvorna tekućinska kromatografija reverznih faza s detekcijom fluorescencije (RP-HPLC-FL) – EN 16162					mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.