

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1041/2002 DER KOMMISSION**  
**vom 14. Juni 2002**  
**zur vorläufigen Zulassung eines neuen Zusatzstoffes in der Tierernährung**  
 (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<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2205/2001 der Kommission<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 3 und 9a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 70/524/EWG sieht vor, dass neue Zusatzstoffe nach Prüfung des entsprechenden Antrags gemäß Artikel 4 der genannten Richtlinie zugelassen werden können.
- (2) Nach Artikel 2 Buchstabe aaa) der Richtlinie 70/524/EWG ist die Zulassung von Kokzidiostatika an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen derselben gebunden.
- (3) Artikel 9a der Richtlinie 70/524/EWG sieht vor, dass eine vorläufige Zulassung derjenigen Stoffe, die in Teil I des Anhangs C zu dieser Richtlinie aufgeführt sind, für einen Zeitraum von bis zu vier Jahren ab dem Datum, an dem die Zulassung in Kraft tritt, erteilt werden kann, sofern die in Artikel 3a Buchstabe b) bis e) der Richtlinie genannten Bedingungen erfüllt sind und aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse anzunehmen ist, dass sie bei Verwendung in der Tierernährung eine der in Artikel 2 Buchstabe a) genannten Wirkungen hat.
- (4) Die Bewertung der eingereichten Unterlagen zu dem im Anhang beschriebenen Kokzidiostatikum „Semduramicin-Natrium“ ergibt, dass dieser Zusatzstoff die oben genannten Anforderungen erfüllt, sofern er bei der in dem genannten Anhang angegebenen Tierkategorie und unter den dort angegebenen Bedingungen verwendet wird.
- (5) Die Bewertung der Unterlagen ergibt, dass zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber den Zusatzstoffen unter Umständen bestimmte Verfahren erforderlich sind. Entsprechende Schutzmaßnahmen sollten jedoch durch Anwendung der 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<sup>(3)</sup> gewährleistet sein.
- (6) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Futtermittel“ hat bezüglich der Sicherheit des oben genannten Kokzidiostatikums unter den im Anhang beschriebenen Bedingungen eine positive Stellungnahme abgegeben.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der im Anhang zur vorliegenden Verordnung aufgeführte, zur Gruppe der „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählende Zusatzstoff „Semduramicin-Natrium“ wird vorläufig zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

*Artikel 2*

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

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

Brüssel, den 14. Juni 2002

*Für die Kommission*

David BYRNE

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 297 vom 15.11.2001, S. 3.

<sup>(3)</sup> ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

ANHANG

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer des für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs Verantwortlichen	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Zulassung gültig bis
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
„Kokzidiostatika und andere Arzneimittel									
29	Phibro Animal Health, s.p.r.l.	Semduramicin-Natrium (Aviax 5 %)	<p><b>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</b>                      Semduramicin-Natrium: 51,3 g/kg                      Natriumkarbonat: 40 g/kg                      Mineralöl: 50 g/kg                      Natriumaluminiumsilikat: 20 g/kg                      Sojabohnenschalen, gemahlen: 838,7 g/kg</p> <p><b>Wirkstoff:</b>                      Semduramicin-Natrium  <math>C_{45}H_{76}O_{16}Na</math>                      CAS-Nummer 113378-31-7                      Monokarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz, gebildet durch Actinomadura roseorufa (ATCC 53664)</p> <p>Verwandte Verunreinigungen:                      Descarboxylsemduramicin: ≤ 2 %                      Desmethoxylsemduramicin: ≤ 2 %                      Hydroxysemduramicin: ≤ 2 %                      Gesamt ≤ 5 %</p>	Masthühner	—	20	25	Verabreichung nur bis höchstens 5 Tage vor der Schlachtung zulässig	1.6.2006“