

VERORDNUNG (EG) Nr. 496/2007 DER KOMMISSION

vom 4. Mai 2007

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 600/2005 hinsichtlich der Einführung eines Rückstandshöchstgehalts für den zur Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählenden Futtermittelzusatzstoff „Salinomax 120G“

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Zusatzstoff Salinomycin-Natrium (Salinomax 120G) wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ unter bestimmten Bedingungen zugelassen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 600/2005 der Kommission ⁽³⁾ wurde der Zusatzstoff für zehn Jahre zur Verwendung für Masthühner zugelassen, wobei die Zulassung an die für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortliche Person gebunden ist. Der Zusatzstoff wurde in das Gemeinschaftsregister für Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Möglichkeit vor, die Zulassung eines Zusatzstoffs auf Antrag des Zulassungsinhabers im Anschluss an ein Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nach-

folgend „die Behörde“) zu ändern. Der Inhaber der Zulassung für den Zusatzstoff Salinomycin-Natrium (Salinomax 120G) schlug durch Einreichung eines Antrags bei der Kommission auf Aufnahme der Rückstandshöchstgehalte (MRL) wie von der Behörde bewertet die Änderung der Zulassungsbedingungen vor.

- (3) Die Behörde schlug in ihrem Gutachten vom 26. Januar 2005 ⁽⁴⁾ vor, einen Rückstandshöchstgehalt für den betreffenden Wirkstoff festzulegen. Es kann erforderlich sein, die im Anhang aufgeführten Rückstandshöchstgehalte angesichts der Ergebnisse einer künftigen Bewertung dieses Wirkstoffs durch die Europäische Arzneimittelagentur zu überprüfen.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 600/2005 sollte entsprechend geändert werden.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang zur Verordnung (EG) Nr. 600/2005 wird durch den Wortlaut im Anhang zur vorliegenden Verordnung ersetzt.

Artikel 2

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 4. Mai 2007

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (AbL. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

⁽²⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 der Kommission (AbL. L 317 vom 16.10.2004, S. 37).

⁽³⁾ ABl. L 99 vom 19.4.2005, S. 5. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2028/2006 (AbL. L 414 vom 30.12.2006, S. 26).

⁽⁴⁾ Aktualisierte Fassung des Gutachtens des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Substanzen in der Tierernährung auf ein neues Ersuchen der Kommission zur Sicherheit von „Bio-Cox® 120G“ basierend auf Salinomycin-Natrium als Futterzusatzstoff entsprechend der Richtlinie 70/524/EWG des Rates (Artikel 4g) vom 26. Januar 2005, *The EFSA Journal* (2005) 170, S. 1—4.

ANHANG

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchster Alter	Mindest- und Höchstgehalt		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchst-mengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel	Höchstgehalt			
E 766	Alpharma (Belgien) BVBA	Salinomycin-Natrium 120 g/kg (Salinomax 120G)	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Salinomycin-Natrium: 120 g/kg Calciumlignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: bis 1 000 g/kg</p> <p>Wirkstoff: Salinomycin-Natrium $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz, gebildet durch Fermentation von <i>Streptomyces albus</i> (ATCC 21838/US 9401-06), CAS-Nr.: 55 721-31-8</p> <p>Verwandte Verunreinigungen: < 42 mg Elaiophyllin/kg Salinomycin-Natrium < 40 g 17-Epi-20-Desoxy-Salinomycin/kg Salinomycin-Natrium</p>	Masthühner	—	50	70	Verabreichung mindestens ein Tag vor der Schlachtung unzulässig. Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden und Truthühner.“; „Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Arzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein.“	22.4.2015	5 µg Salinomycin/kg in allen feuchten Geweben

Kokzidiostatika und andere Arzneimittel