

VERORDNUNG (EG) Nr. 1463/2004 DER KOMMISSION

vom 17. August 2004

über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und andere Arzneimittel gehörenden Zusatzstoffes „Sacox 120 microGranulat“ 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⁾, insbesondere auf Artikel 9g Absatz 5 Buchstabe b),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß 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. Das Salinomycin-Natrium-Produkt Sacox 120 microGranulat zählt zu den in Anhang B Kapitel I der Richtlinie 70/524/EWG aufgeführten Zusatzstoffen der Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“.
- (2) Der für das Inverkehrbringen von Sacox 120 microGranulat Verantwortliche hat einen Zulassungsantrag gestellt und ein Dossier gemäß Artikel 9g Absätze 2 und 4 der genannten Richtlinie vorgelegt.
- (3) 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 Sacox 120 microGranulat. Die Kommission hat den Wissenschaftlichen Ausschuss „Tierernährung“ am 26. April 2001 um eine umfassende Risikobewertung ersucht; dieses Ersuchen wurde anschließend an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit weitergeleitet. Während des Bewertungsverfahrens wurden mehrmals zusätzliche Informationen angefordert, was den Abschluss der erneuten Bewertung innerhalb der in Artikel 9g vorgesehenen Fristen unmöglich machte.
- (4) Das wissenschaftliche Gremium für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit hat eine befürwortende Stellungnahme zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Sacox 120 microGranulat für Masthühner abgegeben.
- (5) Die von der Kommission durchgeführte erneute Bewertung von Sacox 120 microGranulat hat ergeben, dass die

entsprechenden, in der Richtlinie 70/524/EWG festgelegten Bedingungen erfüllt sind. Daher sollte Sacox 120 microGranulat als Zusatzstoff, dessen Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, für zehn Jahre zugelassen und in Kapitel I der in Artikel 9t Buchstabe b) der genannten Richtlinie aufgeführten Liste aufgenommen werden.

- (6) Da die Zulassung für den Zusatzstoff jetzt an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist und die vorausgehende Zulassung, die nicht an eine spezifische Person gebunden war, ersetzt, sollte letztere Zulassung gestrichen werden.
- (7) Da keine Sicherheitsgründe dafür vorliegen, das Produkt Salinomycin-Natrium unmittelbar vom Markt zurückzunehmen, ist es angezeigt, eine Übergangsfrist von sechs Monaten für die Entsorgung restlicher Bestände des Zusatzstoffes vorzusehen.
- (8) 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 zur Gruppe der „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählende Zusatzstoff Salinomycin-Natrium wird gestrichen.

Artikel 2

Der im Anhang zu dieser Verordnung aufgeführte, zur Gruppe der „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählende Zusatzstoff Sacox 120 microGranulat 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 Salinomycin-Natrium aufgebraucht werden.

Artikel 4

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

⁽¹⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1289/2004 der Kommission (ABl. L 243 vom 15.7.2004, S. 15).

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

Brüssel, den 17. August 2004

Im Namen der Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

ANHANG

Zulas- sungs- nummer des Zu- satzstoffs	Name und Zulassungs- nummer der für das In- verkehr- bringen des Zusatzstoffs verantwortli- chen Person Zulassung gültig bis	Zusatzstoff (Handelsname)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchster Alter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
Kokzidiostatika und andere Arzneimittel									
„E 766	Intervet In- ternational bv	Salinomycin-Nat- rium 120 g/kg (Sacox 120 mikroGranulat)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Salinomycin-Natrium 120 g/kg Siliciumdioxid 10—100 g/kg Calciumcarbonat 350—700 g/kg Wirkstoff Salinomycin-Natrium $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-Nummer: 5 3003-10-4. Monocarboxylsäure-Polyether-Natrium- salz, gebildet durch Fermentation von <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Verwandte Verunreinigungen: < 42 mg Elaiophyllin/kg Salinomycin-Nat- rium. < 40 g 17-Epi-20-Desoxy-Salinomycin/kg Salinomycin-Natrium.	Masthühner	—	60	70	Verabreichung mindestens 5 Tage 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 kontra- indiziert sein.'	21. August 2014“