

VERORDNUNG (EG) Nr. 500/2007 DER KOMMISSION

vom 7. Mai 2007

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1463/2004 hinsichtlich der Einführung eines Rückstandshöchstgehalts für den zur Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählenden Futtermittelzusatzstoff „Sacox 120 microGranulat“

(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 („Sacox 120 microGranulat“) wurde unter bestimmten Bedingungen gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates⁽²⁾ zugelassen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 1463/2004 der Kommission⁽³⁾ wurde der Zusatzstoff für zehn Jahre zur Verwendung für Masthühner zugelassen, wobei die Zulassung an einen für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffes Verantwortlichen gebunden ist. Der Zusatzstoff wurde auf der Grundlage von Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt gemeldet. Da alle nach der genannten Bestimmung erforderlichen Informationen vorgelegt wurden, wurde dieser Zusatzstoff 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 und nach Stellungnahme der Europä-

ischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachfolgend „die Behörde“) zu ändern. Der Inhaber der Zulassung für den Zusatzstoff Salinomycin-Natrium („Sacox 120 microGranulat“) hat einen Antrag gestellt, in dem die Änderung der Bedingungen dahingehend vorgeschlagen wurde, dass ein Rückstandshöchstgehalt (MRL), wie von der Behörde bewertet, aufgenommen wird.

- (3) Die Behörde schlägt in ihrem Gutachten vom 30. Juni 2004⁽⁴⁾ vor, für den betroffenen Wirkstoff einen MRL von 5 µg/kg festzulegen. Möglicherweise muss dieser MRL angesichts der Ergebnisse einer künftigen Bewertung dieses Wirkstoffs durch die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln erneut überprüft werden.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 1463/2004 sollte daher 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 der Verordnung (EG) Nr. 1463/2004 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

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 7. 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 (AbI. 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 (AbI. L 317 vom 16.10.2004, S. 37).

⁽³⁾ ABl. L 270 vom 18.8.2004, S. 5. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 249/2006 (AbI. L 42 vom 14.2.2006, S. 22).

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on a request from the Commission on the re-evaluation of coccidiostat Sacox® 120 microGranulate in accordance with article 9G of Council Directive 70/524/EEC. Adopted on 30 June 2004. *The EFSA Journal* (2004) 76, p. 1-49.

ANHANG

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer des für das Inverkehrbringens des Zusatzstoffs Verantwortlichen	Zusatzstoff (Handelsname)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Menge		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						Mindestgehalt	Höchstgehalt			
				mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel						
Kokzidostatika und andere Arzneimittel										
E 766	Huvepharma NV Belgien	Salinomycin-Natrium 120 g/kg (Sacox 120 micro-Granulat)	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-Nr.: 55 721-31-8, Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz, gebildet durch Fermentation von <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Verwandte Verunreinigungen: < 42 mg Elaiophyllin/kg Salinomycin-Natrium < 40 g 17-Epi-20-Desoxy-Salinomycin/kg Salinomycin-Natrium	Masthühner	—	60	70	Verabreichung mindestens einen Tag vor der Schlachtung unzulässig Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden und Truthühner“. „Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor.“ Gleichzeitige Verabreichung mit bestimmten Arzneimitteln (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein.“	21.8.2014	5 µg Salinomycin/kg in allen feuchten Geweben