

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1914 DER KOMMISSION

vom 19. Oktober 2017

**zur Zulassung von Salinomycin-Natrium (Sacox 120 microGranulat und Sacox 200 microGranulat) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1852/2003 und (EG) Nr. 1463/2004 (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG<sup>(2)</sup> des Rates zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Salinomycin-Natrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulat) wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG als Zusatzstoff in Futtermitteln durch die mit der Verordnung (EG) Nr. 1852/2003 der Kommission<sup>(3)</sup> für Junghennen und durch die mit der Verordnung (EG) Nr. 1463/2004 der Kommission<sup>(4)</sup> für Masthühner für zehn Jahre zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Salinomycin-Natrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulat) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen gestellt. Gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung wurde ein Antrag auf die Zulassung der Neuformulierung von Salinomycin-Natrium 200 g/kg (Sacox 200 microGranulat) gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ beantragt. Gemäß Artikel 13 Absatz 3 der genannten Verordnung wurde ein Antrag auf Verkürzung der Wartezeit vor der Schlachtung von einem auf null Tage gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Änderung des Rückstandshöchstgehalts für diesen Zusatzstoff von 5 µg/kg in allen feuchten Geweben auf 0,150 mg/kg in der Leber, 0,040 mg/kg in den Nieren, 0,015 mg/kg in Muskeln und 0,150 mg/kg in Haut und Fett beantragt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1852/2003 der Kommission vom 21. Oktober 2003 zur Zulassung eines Kokzidiostatikums in Futtermitteln für zehn Jahre (AbI. L 271 vom 22.10.2003, S. 13).

<sup>(4)</sup> 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 (AbI. L 270 vom 18.8.2004, S. 5).

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 6. Dezember 2016 <sup>(1)</sup> den Schluss, dass Salinomycin-Natrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulat) und Salinomycin-Natrium 200 g/kg (Sacox 200 microGranulat) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Verwendung von Salinomycin-Natrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulat) und Salinomycin-Natrium 200 g/kg (Sacox 200 microGranulat) wirksam zur Bekämpfung von Kokzidiose bei Masthühnern ist und dass diese Schlussfolgerung auf der Grundlage der vorgelegten Studien auf Junghennen übertragen werden kann. Außerdem war die Behörde der Ansicht, dass die Expositionsschätzungen auf dem höchsten Verwendungsgrad eine annehmbare Wartezeit von null Tagen anzeigten. Außerdem stellte die Behörde fest, dass eine Festlegung von Rückstandshöchstgehalten nicht nötig ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Es sollten jedoch die beantragten Rückstandshöchstgehalte für Leber, Niere, Muskel und Haut/Fett festgesetzt werden. Außerdem wurde die Auffassung vertreten, dass eine Überwachung vor Ort der Resistenz von *Eimeria* spp. gegenüber Salinomycin-Natrium vorgenommen werden soll, und zwar vorzugsweise während der letzten Phase der Zulassungsdauer.
- (6) Die Bewertung von Salinomycin-Natrium (Sacox 120 microGranulat und Sacox 200 microGranulat) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Die Verordnungen (EG) Nr. 1852/2003 und (EG) Nr. 1463/2004 sollten aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

#### **Zulassung**

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ angehört, wird als Kokzidiostatikum in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

#### *Artikel 2*

#### **Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1852/2003**

Die Verordnung (EG) Nr. 1852/2003 wird aufgehoben.

#### *Artikel 3*

#### **Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1463/2004**

Die Verordnung (EG) Nr. 1463/2004 wird aufgehoben.

#### *Artikel 4*

#### **Übergangsmaßnahmen**

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 9. Mai 2018 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 9. November 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017; 15(1):4670.

*Artikel 5***Inkrafttreten**

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 19. Oktober 2017

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				

**Kokzidiostatika und Histomonostatika**

51766	Huvepharma NV	Salinomycin-Natrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulat)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> (Sacox120 microGranulat): Salinomycin-Natrium: 114-132 g/kg Siliciumdioxid: 10-100 g/kg Calciumcarbonat: 500-700 g/kg Fest (Sacox 200 microGranulat): Salinomycin-Natrium: 190-220 g/kg Siliciumdioxid: 50-150 g/kg Calciumcarbonat: 50-150 g/kg Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Salinomycin-Natrium, C <sub>42</sub> H <sub>69</sub> Na O <sub>11</sub> , CAS-Nummer: 55721-31-8,	Masthühner	—	50	70	1. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben.  2. In der Gebrauchsanweisung ist Folgendes anzugeben:  „Gefährlich für Equiden und Truthühner.  Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor;  gleichzeitige Verabreichung mit bestimmten Arzneimitteln (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein.“  3. Salinomycin-Natrium darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden.  4. Ein Programm zur Überwachung nach Inverkehrbringen auf Resistenz gegen Bakterien und <i>Eimeria</i> spp. ist vom Zulassungsinhaber vorzusehen und durchzuführen.	9. November 2027	150 µg Salinomycin-Natrium/kg Leber;  40 µg Salinomycin-Natrium/kg Niere;  15 µg Salinomycin-Natrium/kg Muskel und 150 µg Salinomycin-Natrium/kg Haut/Fett.
		Salinomycin-Natrium 200 g/kg (Sacox 200 microGranulat)	Junghennen	12 Wochen	50	50				

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			<p>Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz gebildet durch Fermentation von <i>Streptomyces azureus</i> (DSM 32267)</p> <p>Verwandte Verunreinigungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ≤ 10 mg Elaiophylin/kg Salinomycin-Natrium</li> <li>— ≤ 2 g 17-Epi-20-Desoxy-Salinomycin/kg Salinomycin-Natrium</li> <li>— ≤ 10 g 20-Desoxysalinomycin/kg Salinomycin-Natrium</li> <li>— ≤ 10 g 18,19-Dihydrosalinomycin/kg Salinomycin-Natrium</li> <li>— ≤ 10 g methyliertes Salinomycin/kg Salinomycin-Natrium</li> </ul> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Quantifizierung von Salinomycin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit postchromatografischer Derivatisierung und spektrofotometrischer Detektion (HPLC-PCD-UV-Vis).</p>					<p>5. Null Tage Wartezeit.</p> <p>6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um den potenziellen Risiken bei der Verwendung zu begegnen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Augen- und Hautschutz, zu verwenden.</p>		

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			Quantifizierung von Salinomycin in den Vormischungen und Futtermitteln:  Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit postchromatografischer Derivatisierung und spektrofotometrischer Detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.							

(<sup>1</sup>) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.