

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

► **B**

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1852/2003 DER KOMMISSION**

**vom 21. Oktober 2003**

**zur Zulassung eines Kokzidiostatikums in Futtermitteln für zehn Jahre**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

(ABl. L 271 vom 22.10.2003, S. 13)

Geändert durch:

	Nr.	Amtsblatt Seite	Datum
► <b>M1</b> Verordnung (EG) Nr. 249/2006 der Kommission vom 13. Februar 2006	L 42	22	14.2.2006



**VERORDNUNG (EG) Nr. 1852/2003 DER KOMMISSION**

**vom 21. Oktober 2003**

**zur Zulassung eines Kokzidiostatikums 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 <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1847/2003 der Kommission <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 3 und Artikel 9,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 70/524/EWG schreiben die Mitgliedstaaten vor, dass nur solche Zusatzstoffe in den Verkehr gebracht werden dürfen, für die eine gemeinschaftliche Zulassung erteilt worden ist.
- (2) Für in Anhang C Teil I der Richtlinie 70/524/EWG genannte Zusatzstoffe, die Kokzidiostatika und andere Arzneimittel umfassen, kann eine an den für das Inverkehrbringen dieser Zusatzstoffe Verantwortlichen gebundene Zulassung erteilt werden. Eine derartige Zulassung kann für die Dauer von zehn Jahren erteilt werden, sofern alle entsprechenden Anforderungen der genannten Richtlinie erfüllt sind.
- (3) Die Prüfung des vorgelegten Antrags auf Zulassung für einen Zeitraum von zehn Jahren hinsichtlich der kokzidiostatischen Zubereitung „Sacox 120 Mikrogranulat“ ergibt, dass die entsprechenden Anforderungen der Richtlinie 70/524/EWG erfüllt sind.

Der Wissenschaftliche Ausschuss „Futtermittel“ hat bezüglich der Sicherheit und der positiven Wirkung der genannten kokzidiostatischen Zubereitung, die zur Gruppe der „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählt, auf Junghennen eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

- (4) Die kokzidiostatische Zubereitung „Sacox 120 Mikrogranulat“ sollte daher gemäß der Richtlinie 70/524/EWG und gebunden an den für ihr Inverkehrbringen Verantwortlichen für einen Zeitraum von 10 Jahren zugelassen und in die Liste zugelassener Zusatzstoffe aufgenommen werden.
- (5) Die Prüfung des Antrags ergibt, dass bestimmte Verfahren notwendig sind, um die Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber dem Zusatzstoff „Sacox 120 Mikrogranulat“ zu schützen. Ein entsprechender Schutz ist allerdings durch die 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 gewährleistet <sup>(3)</sup>.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelliste und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

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

<sup>(2)</sup> ABl. L 269 vom 21.10.2003, S. 3.

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

▼ **B**

*Artikel 1*

Der im Anhang zu dieser Verordnung aufgeführte, zur Gruppe der „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählende Zusatzstoff „Sacox 120 Mikrogranulat“ wird zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 20. 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.

## 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	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
<b>„Kokzidiostatika und andere Arzneimittel</b>									
E766	► <b>M1</b> Huve-pharma nv ◀	Salinomycin-Natrium: 120 g/kg (Sacox 120 Mikrogranulat)	<b>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</b> Salinomycin-Natrium: ≥ 120 g/kg Siliciumdioxid: 10-100 g/kg Calciumcarbonat: 350-700 g/kg <b>Wirkstoff:</b> Salinomycin-Natrium, C <sub>42</sub> H <sub>69</sub> O <sub>11</sub> Na, CAS-Nummer: 53003-10-4, Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz, gebildet durch Fermentation von Streptomyces albus (DSM 12217) Verwandte Verunreinigungen: < 42 mg Elaiophylin/kg Salinomycin-Natrium < 40 g 17-Epi-20-Desoxy-Salinomycin/kg Salinomycin-Natrium	Junghennen	12 Wochen	50	50	Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden und Truthühner“ „Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Arzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein.“	11.11.2013”