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

►**B** **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)

(ABl. L 270 vom 18.8.2004, S. 5)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Verordnung (EG) Nr. 249/2006 der Kommission vom 13. Februar 2006	L 42	22	14.2.2006
►**M2**	Verordnung (EG) Nr. 500/2007 der Kommission vom 7. Mai 2007	L 118	3	8.5.2007

▼B

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 microGanulat zählt zu den in Anhang B Kapitel I der Richtlinie 70/524/EWG aufgeführten Zusatzstoffen der Gruppe „Kokziodiostatika und andere Arzneimittel“.

(2) Der für das Inverkehrbringen von Sacox 120 microGanulat 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 microGanulat. 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 microGanulat für Masthühner abgegeben.

(5) Die von der Kommission durchgeführte erneute Bewertung von Sacox 120 microGanulat hat ergeben, dass die entsprechenden, in der Richtlinie 70/524/EWG festgelegten Bedingungen erfüllt sind. Daher sollte Sacox 120 microGanulat 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.

([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).

▼B

(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 microGanulat 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.

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 (Handelsname)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel				
Kokzidiostatika und andere Arzneimittel										
E 766	Huvepharma NV Belgien	Salinomycin-Natrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulat)	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 *Streptomyces albus* (DSM 12217) Verwandte Verunreinigungen: < 42 mg Elaiophylin/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